

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

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

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H360D Kan het ongeboren kind schaden. H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Betamethasone

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Paraffine-olie	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	$\geq 2,5 - < 10$
Hexadecan-1-ol, geëthoxyleerd	9004-95-9	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
Clotrimazole	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 (Lever, Nier, Bijnier) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10 Acute toxiciteitsschattingen Acute dermale toxiciteit: 923 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$
Benzylalcohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.620 mg/kg	$\geq 1 - < 10$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372	$\geq 0,1 - < 0,25$

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		(Nier, binnendoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 <hr/> specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

- 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met
zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp invoeren.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde
blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor
de gezondheid.

- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.
-

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

- Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- | | | |
|-------------------------------|---|---|
| Technische maatregelen | : | Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is. |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles. |

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
| Advies voor gemengde opslag | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen |

7.3 Specifiek eindgebruik

- | | | |
|-------------------|---|---------------------------|
| Specifiek gebruik | : | Geen gegevens beschikbaar |
|-------------------|---|---------------------------|

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Petrolatum	8009-03-8	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m ³	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m ³	BE OEL
Paraffine-olie	8012-95-1	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m ³	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m ³	BE OEL
Clotrimazole	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
Nadere informatie: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		Nadere informatie: Huid		
		verwijderingsboven engrens	10 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
			Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
			Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m ³
Alcoholen, C16-18	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	237,76 mg/m ³
			Acute - systemische effecten	237,76 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	6,52 mg/m ³
			Acute - plaatselijke effecten	6,52 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met	Lange termijn -	200 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		de huid	systemische effecten	lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	400 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn-plaatselijke effecten	1,124 mg/cm ²
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - plaatselijke effecten	1,124 mg/cm ²
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	118,88 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	118,9 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	0,652 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	0,652 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	100 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	200 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn-plaatselijke effecten	0,562 mg/cm ²
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - plaatselijke effecten	0,562 mg/cm ²
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	75 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	75 mg/kg lg/dag
Paraffine-olie	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Kortdurende blootstelling	5 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	5 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	5 mg/m ³
Benzylalcohol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	22 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	110 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	8 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	40 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,4 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	27 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met	Acute - systemische	20 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie
9.0

Herzieningsdatum:
06.04.2024

Veiligheidsinformatie
bladnummer:
613793-00021

Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		de huid	effecten	lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Petrolatum	Oraal (Doorvergiftiging)	9,33 mg/kg voedsel
Propyleenglycol	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Alcoholen, C16-18	Zoetwater	0,13 mg/l
	Zeewater	0,12 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	13,61 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	1,361 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	100 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Benzylalcohol	Oraal (Doorvergiftiging)	86,7 mg/kg voedsel
	Zoetwater	1 mg/l
	Zeewater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	2,3 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	39 mg/l
	Zoetwater afzetting	5,27 mg/kg
	Zeeafzetting	0,527 mg/kg
	Bodem	0,456 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie.
Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
: Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Hexadecan-1-ol, geëthoxylerd:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 2.500 mg/kg

Clotrimazole:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 708 mg/kg
LD50 (Muis): 761 mg/kg
LD50 (Konijn): > 1.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 0,73 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Muis): 923 mg/kg

Benzylalcohol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.620 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 4,178 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403

Gentamicin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Muis): 10.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 0,2 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus
LD50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Methode van applicatie: Intramusculair

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

LDLo (Aap): 30 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Betamethasone:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 4.500 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,4 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Clotrimazole:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Benzylalcohol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Gentamicin:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Betamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

Hexadecan-1-ol, geëthoxyleerd:

Resultaat	:	Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.
Opmerkingen	:	Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Clotrimazole:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Benzylalcohol:

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 405
Resultaat	:	Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Gentamicin:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Betamethasone:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Cavia
Methode	:	Richtlijn test OECD 406
Resultaat	:	negatief

Gentamicin:

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------	---	---------------------------

Betamethasone:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Resultaat : zwakke sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Testtype: text microkern in vitro
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische
proef in vivo)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Testtype: Test afwijking spermatogonale chromosoom
zoogdier (in vivo)
Soort: Hamster
Resultaat: negatief

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
mutageen van een geslachtscel.

Benzylalcohol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische
proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Resultaat: negatief

Gentamicin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

Resultaat: twijfelachtig

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Resultaat: negatief

Betamethasone:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: twijfelachtig

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 78 weken
Resultaat : negatief

Benzylalcohol:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 103 weken
Methode : Richtlijn test OECD 451
Resultaat : negatief

Gentamicin:

Kankerverwekkendheid - : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Beoordeling

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

- | | | |
|--|---|---|
| Effecten op de vruchtbaarheid | : | Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid. |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten. |
| | : | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten. |
| | : | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus. |
| | : | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus. |
| Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling | : | Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven. |

Benzylalcohol:

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| Effecten op de vruchtbaarheid | : | Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief |
|-------------------------------|---|--|

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

	Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
Gentamicin:	
Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.
	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.
	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.
	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.
Betamethasone:	
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Soort: Konijn Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,42 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Soort: Muis
Methode van applicatie: Intramusculair
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Gentamicin:

Doelorganen : Nier, binnenoor
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Betamethasone:

Doelorganen : Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Soort : Rat, vrouwtje
LOAEL : 161 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen

Clotrimazole:

Soort : Konijn

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 3 Weken
Doelorganen : Huid
Verschijnselen : Oedeem, Veroorzaakt kloven, Necrose, Roodheid

Soort : Rat
LOAEL : 10 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 18 Mnd.
Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier

Soort : Hond
LOAEL : 25 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 - 12 Mnd.
Doelorganen : Bijnier
Verschijnselen : Speekselafscheiding, Tranenvloed, Braken

Benzylalcohol:

Soort : Rat
NOAEL : 1,072 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 28 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 412

Gentamicin:

Soort : Hond
LOAEL : 3 mg/kg
Methode van applicatie : Intramusculair
Blootstellingstijd : 12 Mnd.
Doelorganen : Nier
Verschijnselen : Braken, Speekselafscheiding

Soort : Aap
LOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Subcutaan
Blootstellingstijd : 3 Weken
Doelorganen : Nier, binnenoor

Soort : Aap
LOAEL : 6 mg/kg
Methode van applicatie : Intramusculair
Blootstellingstijd : 3 Weken
Doelorganen : Bloed, Nier, binnenoor, Lever

Soort : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

|| Methode van applicatie : Intramusculair
|| Blootstellingstijd : 52 Weken
|| Doelorganen : Nier, Bloed

|| Soort : Rat
|| NOAEL : 12,5 mg/kg
|| LOAEL : 50 mg/kg
|| Methode van applicatie : Intramusculair
|| Blootstellingstijd : 13 Weken
|| Doelorganen : Nier

Betamethasone:

|| Soort : Konijn
|| LOAEL : 0.05 %
|| Methode van applicatie : Aanraking met de huid
|| Blootstellingstijd : 10 - 30 d
|| Doelorganen : Hypofyse, Immuunsysteem, spier

|| Soort : Rat
|| LOAEL : 0.05 %
|| Methode van applicatie : Aanraking met de huid
|| Blootstellingstijd : 8 Weken
|| Doelorganen : thymusklier

|| Soort : Muis
|| LOAEL : 0.1 %
|| Methode van applicatie : Aanraking met de huid
|| Blootstellingstijd : 8 Weken
|| Doelorganen : thymusklier

|| Soort : Hond
|| LOAEL : 0,05 mg/kg
|| Methode van applicatie : Oraal
|| Blootstellingstijd : 28 d
|| Doelorganen : Bloed, thymusklier, Bijnier

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

|| Van de stof of het mengsel is bekend dat het aspiratie-toxiciteit veroorzaakt of het moet worden beschouwd als de veroorzaker van menselijk aspiratie gevaar.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Uitslag, Jeuk, Blaarvorming, Oedeem, Roodheid
Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree

Gentamicin:

Inslikken : Doelorganen: Nier
Doelorganen: binnenoor
Verschijnselen: Duizeligheid, Duizeligheid, gehoorverlies, Tinnitus, Foetale doofheid

Betamethasone:

Inademing : Doelorganen: Bijnier
Aanraking met de huid : Verschijnselen: Roodheid, pruritis, Irritatie

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Toxiciteit voor vissen : LL50 (Scophthalmus maximus (tarbot)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Proefstof: Voor water aangepaste fractie
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EL50 (Acartia tonsa (Calanoida langsprietroeipootkreeft)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Proefstof: Voor water aangepaste fractie
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EL50 (Skeletonema costatum (zee-alg)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Proefstof: Voor water aangepaste fractie
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

NOELR (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): > 1 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Proefstof: Voor water aangepaste fractie
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Hexadecan-1-ol, geëthoxyleerd:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 : > 1 - 10 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 : > 1 - 10 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 : > 10 - 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Clotrimazole:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Brachydanio rerio (zebravis)): > 0,29 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,02 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,268 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,017 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 10
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,025 mg/l Blootstellingstijd: 32 d

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,01 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	10
Benzylalcohol:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 51 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
Gentamicin:		
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
		LC50 (Americamysis): 30 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	100
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 288,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1

Betamethasone:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Americamysis): > 50 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,052 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
		NOEC: 0,07 µg/l Blootstellingstijd: 219 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Methode: Richtlijn test OECD 229

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 8 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Hexadecan-1-ol, geëthoxyleerd:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: > 99 %
Blootstellingstijd: 19 d

Clotrimazole:

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(242 d)

Benzylalcohol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 92 - 96 %
Blootstellingstijd: 14 d

Gentamicin:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar
Biodegradatie: 100 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Paraffine-olie:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: > 4
Opmerkingen: Berekening

Benzylalcohol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,05

Gentamicin:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: < -2

Betamethasone:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 2,11

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(betamethasone, clotrimazole)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(betamethasone, clotrimazole)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(betamethasone, clotrimazole)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(betamethasone, clotrimazole)

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG
Verpakkingsgroep : III

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie 9.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613793-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 75, 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H304 : Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.
H311 : Giftig bij contact met de huid.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H330 : Dodelijk bij inademing.
H332 : Schadelijk bij inademing.
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.
H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H413 : Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Asp. Tox. : Aspiratiegevaar
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde
BE OEL / TGG 15 min : Kortetijdschaar

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking;

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613793-00021	

materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL