

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	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.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      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.	Einstufung	Konzentration (% w/w)
-----------------------	-------------------	------------	--------------------------

# 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  
10.0

Überarbeitet am:  
06.04.2024

SDB-Nummer:  
613794-00021

Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023

Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

	INDEX-Nr. 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  M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10  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  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;	$\geq 0,1 - < 0,25$

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

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.

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

---

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
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 : Wasserebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

---

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

#### 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

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

- Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
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  
Selbsterzetzliche 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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Benzylalkohol	100-51-6	MAK-Wert	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Vergiftung durch Hautresorption möglich; Bei Stoffen, welche die Haut leicht zu durchdringen vermögen, kann durch die zusätzliche Hautresorption die innere Belastung wesentlich höher werden als bei alleiniger Aufnahme durch die Atemwege., National Institute for Occupational Safety and Health, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: OTO			
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

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



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - lokale Effekte	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	100 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	200 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - lokale Effekte	0,562 mg/cm <sup>2</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - lokale Effekte	0,562 mg/cm <sup>2</sup>
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	75 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	75 mg/kg Körpergewicht /Tag
Paraffinöl	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Kurzzeit-Exposition	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	5 mg/m <sup>3</sup>
Benzylalkohol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	22 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	110 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	27 mg/m <sup>3</sup>
	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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Petrolatum	Oral (Sekundärvergiftung)	9,33 mg/kg Nahrung
	Süßwasser	260 mg/l
Propylenglykol	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)
Alkohole, C16-18-	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Süßwasser	0,13 mg/l
	Meerwasser	0,12 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	13,61 mg/kg Trockengewicht (TW)
Benzylalkohol	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.

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

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

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

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

# 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 10.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 613794-00021	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016
-----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Untere Explosionsgrenze /  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

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  
t : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### 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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

### Clotrimazol:

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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

---

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Paraffinöl:

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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

---

|| Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

### Gentamicin:

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Schwache Augenreizung

### 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



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

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

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### 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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

	Spezies: Ratte Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

### 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
------------	----------------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

---

|| Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Gentamicin:

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

### Betamethason:

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

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Paraffinöl:

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

##### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 28 Tage  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

### Gentamicin:

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

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

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

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

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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

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

### 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:

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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

### 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, ethoxiliert:**

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



# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

### Clotrimazol:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Brachydanio rerio (Zebraabräbling)): > 0,29 mg/l 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	:	NOEC: 51 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität)

Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### Gentamicin:

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren

: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

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

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

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

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

# 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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

		Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,052 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
		NOEC: 0,07 µg/l Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling ) Methode: OECD Prüfrichtlinie 229
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

### 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-	:	log Pow: > 4
----------------------------	---	--------------

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

|| Octanol/Wasser                      Anmerkungen: Berechnung

### **Benzylalkohol:**

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

### **Gentamicin:**

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

### **Betamethason:**

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

### 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.

---

## 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 10.0	Überarbeitet am: 06.04.2024	SDB-Nummer: 613794-00021	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	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 10.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 613794-00021      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
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

Chemikalien-Risikoreduktions-  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge  
sollten berücksichtigt werden:  
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.  
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV  
814.012) : 2.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)  
Wassergefährdungsklasse : Klasse A  
Anmerkungen: Selbsteinstufung

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

#### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über



# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

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; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

# 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
10.0	06.04.2024	613794-00021	Datum der ersten Ausgabe: 29.04.2016

---

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.

CH / DE