

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%)
Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

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

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 液体

颜色 : 无数据资料

气味 : 无数据资料

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

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

急性（短期）水生危害 : 类别 2

长期水生危害 : 类别 1

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

GHS 标签要素

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

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

防范说明

: **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入烟雾或蒸气。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:

P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P391 收集溢出物。

储存:

P405 存放处须加锁。

废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

对水生生物有毒。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

| 化学品名称 | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 浓度或浓度范围 (% w/w) |
|---------------|-------------------|-----------------|
| 矿脂 | 8009-03-8 | >= 10 -< 20 |
| 石蜡油 | 8012-95-1 | >= 2.5 -< 10 |
| 1-十六烷醇, 羟基卵磷脂 | 9004-95-9 | >= 1 -< 2.5 |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | >= 1 -< 2.5 |
| 苯甲醇 | 100-51-6 | >= 1 -< 10 |
| Gentamicin | 1403-66-3 | >= 0.1 -< 0.25 |
| Betamethasone | 378-44-9 | >= 0.025 -< 0.1 |

4. 急救措施

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

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO2)
干粉

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

| | | |
|-------------|---|---|
| 不合适的灭火剂 | : | 未见报道。 |
| 特别危险性 | : | 接触燃烧产物可能会对健康有害。 |
| 有害燃烧产物 | : | 碳氧化物 |
| 特殊灭火方法 | : | 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。 |
| 消防人员的特殊保护装备 | : | 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。 |

6. 泄漏应急处理

| | | |
|----------------------------|---|--|
| 人员防护措施、防护装备和应急 处置程序 | : | 使用个人防护装备。 遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。 |
| 环境保护措施 | : | 避免释放到环境中。 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 防止大范围的扩散(例如: 用围挡或用油栏)。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。 |
| 泄漏化学品的收容、清除方法 及所使用的处置材料 | : | 用惰性材料吸收。 对于大量溢漏来说, 进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料, 则应将回收的材料存放在合适的容器中。 用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。 地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。 本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。 |

7. 操作处置与储存

操作处置

| | | |
|----------|---|-----------------------------------|
| 技术措施 | : | 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。 |
| 局部或全面通风 | : | 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。 |
| 安全处置注意事项 | : | 不要接触皮肤或衣服。 不要吸入烟雾或蒸气。 不要吞咽。 |

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

- 避免与眼睛接触。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

| 组分 | 化学文摘登记号 (CAS No.) | 数值的类型 (接触形式) | 控制参数 / 容许浓度 | 依据 |
|---------------|-------------------|--------------|-------------------------------|-------|
| 矿脂 | 8009-03-8 | TWA (可吸入性粉尘) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| 石蜡油 | 8012-95-1 | TWA (可吸入性粉尘) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | 内部的 |
| Gentamicin | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | 内部的 |
| 其他信息: OTO | | | | |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | 内部的 |
| 其他信息: 皮肤 | | | | |
| | | 擦拭限值 | 10 µg/100 cm ² | 内部的 |

- 工程控制** : 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作，以保护产品、工人和环境。
基本上不允许开放式处理。
使用封闭加工系统或封闭技术。
如果在实验室处理，且有可能出现烟雾化，请使用设计得当的

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化，则在衬盘或台面上处理。

个体防护装备

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

9. 理化特性

- 外观与性状 : 液体
- 颜色 : 无数据资料
- 气味 : 无数据资料
- 气味阈值 : 无数据资料
- pH 值 : 无数据资料
- 熔点/凝固点 : 无数据资料
- 初沸点和沸程 : 无数据资料

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

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

10. 稳定性和反应性

| | | |
|-----|---|-------------|
| 反应性 | : | 未被分类为反应性危害。 |
| 稳定性 | : | 正常条件下稳定。 |

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

1-十六烷醇, 羟基卵磷脂:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 2,500 mg/kg

Clotrimazole:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 708 mg/kg

LD50 (小鼠): 761 mg/kg

LD50 (家兔): > 1,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 0.73 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (小鼠): 923 mg/kg

苯甲醇:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 1,620 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 4.178 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
方法: OECD 测试导则 403

Gentamicin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 8,000 - 10,000 mg/kg

LD50 (小鼠): 10,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 0.2 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 67 - 96 mg/kg
染毒途径: 静脉内

LD50 (大鼠): 371 - 384 mg/kg
染毒途径: 肌内

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

LDLo (猴子): 30 mg/kg
染毒途径: 静脉内

Betamethasone:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 4,500 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): 0.4 mg/l
暴露时间: 4 小时

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

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

石蜡油:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

Clotrimazole:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

苯甲醇:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激

Gentamicin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

Betamethasone:

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

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

石蜡油:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

1-十六烷醇, 羟基卵磷脂:

结果 : 刺激眼睛, 21 天内恢复
备注 : 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

苯甲醇:

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

Gentamicin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

Betamethasone:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿物:

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

苯甲醇:

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

Gentamicin:

| | |
|----|---------|
| 备注 | : 无数据资料 |
|----|---------|

Betamethasone:

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

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿物:

| | |
|--------|--|
| 体外基因毒性 | : 测试类型: 体外染色体畸变试验 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据 |
|--------|--|

| | |
|--------|--------------------------------|
| 体内基因毒性 | : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) |
|--------|--------------------------------|

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内注射
方法: OECD 测试导则 474
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

- 体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性
- 测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性
- 测试类型: 体外微核试验
结果: 阴性
- 体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性
- 测试类型: 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验 (体内)
种属: 仓鼠
结果: 阴性
- 生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

苯甲醇:

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

Gentamicin:

- 体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性
- 测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 模棱两可

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 静脉注射
结果: 阴性

Betamethasone:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 模棱两可

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

Clotrimazole:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 78 周
结果 : 阴性

苯甲醇:

种属 : 小鼠

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

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

Gentamicin:

致癌性 - 评估 : 无数据资料

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

矿物:

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

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

Clotrimazole:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 180 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

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

苯甲醇:

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

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

Gentamicin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
生育能力: NOAEL: 20 mg/kg 体重
结果: 无明显副作用报告

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
发育毒性: NOAEL: 3.6 mg/kg 体重
结果: 无胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

发育毒性: LOAEL: 75 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。

生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。

Betamethasone:

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

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

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

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

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触会对器官造成损害。

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

组分:

Clotrimazole:

靶器官 : 肝, 肾, 肾上腺
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

Gentamicin:

靶器官 : 肾, 内耳
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Betamethasone:

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

重复染毒毒性

组分:

矿脂:

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

石蜡油:

种属 : 大鼠, 雌性
LOAEL : 161 mg/kg
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 90 天.

Clotrimazole:

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

种属 : 大鼠
LOAEL : 10 mg/kg
染毒途径 : 经口

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

暴露时间 : 18 月
 靶器官 : 肝, 肾, 肾上腺

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

苯甲醇:

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

Gentamicin:

种属 : 犬
 LOAEL : 3 mg/kg
 染毒途径 : 肌内
 暴露时间 : 12 月
 靶器官 : 肾
 症状 : 呕吐, 流涎症

种属 : 猴子
 LOAEL : 50 mg/kg
 染毒途径 : 皮下
 暴露时间 : 3 周
 靶器官 : 肾, 内耳

种属 : 猴子
 LOAEL : 6 mg/kg
 染毒途径 : 肌内
 暴露时间 : 3 周
 靶器官 : 血液, 肾, 内耳, 肝

种属 : 大鼠
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 10 mg/kg
 染毒途径 : 肌内
 暴露时间 : 52 周
 靶器官 : 肾, 血液

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

种属 : 大鼠
NOAEL : 12.5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
染毒途径 : 肌内
暴露时间 : 13 周
靶器官 : 肾

Betamethasone:

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

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

种属 : 小鼠
LOAEL : 0.1 %
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 8 周
靶器官 : 胸腺

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

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

组分:

石蜡油:

已知此物质或混合物会引起人类吸入危害或必须被当作人类吸入危害物。

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

人体暴露体验

组分:

Clotrimazole:

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

Gentamicin:

食入 : 靶器官: 肾
靶器官: 内耳
症状: 头晕, 眩晕, 听力丧失, 耳鸣, 胎儿耳聋

Betamethasone:

吸入 : 靶器官: 肾上腺
皮肤接触 : 症状: 发红, 瘙痒症, 刺激

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

矿脂:

对鱼类的毒性 : LL50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l
暴露时间: 96 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 203
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 10,000 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

对藻类/水生植物的毒性 : NOEL (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): >= 100 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 10 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
试验物: 水融合组分 (WAF)

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

备注: 基于类似物中的数据

石蜡油:

对鱼类的毒性 : LL50 (Scophthalmus maximus (大菱鲆)): > 100 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 试验物: 水融合组分(WAF)
 备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (Acartia tonsa(哲水蚤桡足类)): > 100 mg/l
 暴露时间: 48 小时
 试验物: 水融合组分(WAF)
 备注: 基于类似物中的数据

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (Skeletonema costatum (中肋骨条藻)): > 100 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 试验物: 水融合组分(WAF)
 备注: 基于类似物中的数据

NOELR (Skeletonema costatum (海洋硅藻)): > 1 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 试验物: 水融合组分(WAF)
 备注: 基于类似物中的数据

1-十六烷醇, 羟基卵磷脂:

对鱼类的毒性 : LC50 : > 1 - 10 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50: > 1 - 10 mg/l
 暴露时间: 48 小时
 备注: 基于类似物中的数据

对藻类/水生植物的毒性 : EC50: > 10 - 100 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 备注: 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

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

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

| | |
|-------------------------|--|
| 的毒性 | : 暴露时间: 48 小时 |
| 对藻类/水生植物的毒性 | : EC50 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 0.268 mg/l 暴露时间: 72 小时 NOEC (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 0.017 mg/l 暴露时间: 72 小时 |
| M-因子 (急性水生危害) | : 10 |
| 对鱼类的毒性 (慢性毒性) | : NOEC (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 0.025 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210 |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) | : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.01 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211 |
| M-因子 (长期水生危害) | : 10 |
| 对微生物的毒性 | : EC50: > 10,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209 |
| 苯甲醇: | |
| 对鱼类的毒性 | : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲱鱼)): 460 mg/l 暴露时间: 96 小时 |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 | : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 230 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202 |
| 对藻类/水生植物的毒性 | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 770 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 310 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 |
| 对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) | : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 51 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211 |

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

Gentamicin:

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 86 mg/l
的毒性
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

LC50 (Americamysis (糠虾)): 30 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: 美国国家环保署 850.1035

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 10 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 1.5 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 4.7 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 1.6 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 100
M-因子 (长期水生危害) : 1
对微生物的毒性 : EC50: 288.7 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

Betamethasone:

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Americamysis (糠虾)): > 50 mg/l
的毒性
暴露时间: 96 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 34 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 34 mg/l
暴露时间: 72 小时

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.052 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

NOEC (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): 0.07 µg/l
暴露时间: 219 天
方法: OECD 测试导则 229

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 8 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 1,000

持久性和降解性

组分:

矿脂:

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

1-十六烷醇, 羟基卵磷脂:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: > 99 %
暴露时间: 19 天

Clotrimazole:

水中的稳定性 : 水解: 50 % (242 天)

苯甲醇:

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

Gentamicin:

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

生物降解性 : 结果: 可快速降解
生物降解性: 100 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

生物蓄积潜力

组分:

石蜡油:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4
备注: 计算

苯甲醇:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 1.05

Gentamicin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < -2

Betamethasone:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.11

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

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

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

版本 6.7 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 610536-00020 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2016/04/29

联合国编号 : UN 3082
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
(betamethasone, clotrimazole)
类别 : 9
包装类别 : III
标签 : 9
对环境有害 : 是

空运(IATA-DGR)

UN/ID 编号 : UN 3082
联合国运输名称 : Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s.
(betamethasone, clotrimazole)
类别 : 9
包装类别 : III
标签 : Miscellaneous
包装说明(货运飞机) : 964
包装说明(客运飞机) : 964
对环境有害 : 是

海运(IMDG-Code)

联合国编号 : UN 3082
联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
(betamethasone, clotrimazole)
类别 : 9
包装类别 : III
标签 : 9
EmS 表号 : F-A, S-F
海洋污染物(是/否) : 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

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

特殊防范措施

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

其他信息

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

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

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

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

| | | | |
|-----|------------|--------------|--------------------|
| 版本 | 修订日期: | SDS 编号: | 前次修订日期: 2023/09/30 |
| 6.7 | 2024/04/06 | 610536-00020 | 最初编制日期: 2016/04/29 |

浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

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

CN / ZH