

# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

### 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.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	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 (CO<sub>2</sub>)  
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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

### 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	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613802-00021	

### 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.<br>Nevel of damp niet inademen.<br>Niet inslikken.<br>Aanraking met de ogen vermijden.<br>Na het werken met dit product de huid grondig wassen.<br>Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>In goed gesloten verpakking bewaren.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.<br>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.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.<br>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:<br>Sterke oxidatiemiddelen<br>Zelfontledende stoffen en mengsels<br>Organische peroxiden<br>Explosieven<br>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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 613802-00021      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 uur (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
Paraffine-olie	8012-95-1	TGG-8 uur (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG
Clotrimazole	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
	Nadere informatie: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m <sup>3</sup>
Alcoholen, C16-18	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	237,76 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	237,76 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	6,52 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	6,52 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	200 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	400 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met	Lange termijn-	1,124 mg/cm <sup>2</sup>



# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		de huid	plaatselijke effecten	
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - plaatselijke effecten	1,124 mg/cm <sup>2</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	118,88 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	118,9 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>2</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - plaatselijke effecten	0,562 mg/cm <sup>2</sup>
	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 <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Kortdurende blootstelling	5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	5 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	5 mg/m <sup>3</sup>
Benzylalcohol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	22 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	110 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		effecten	Ig/dag
<b>Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:</b>			
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.)
Alcoholen, C16-18	Bodem		50 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	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.)
Benzylalcohol	Bodem		100 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	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.

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.

# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

### 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 aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN 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
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens /	:	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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

Bovenste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e

Onderste explosiegrens /  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e : 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

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

### 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  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
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

#### Bestanddelen:

#### Paraffine-olie:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

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

### Hexadecan-1-ol, geëthoxyleerd:

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

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

---

### **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

#### **Hexadecan-1-ol, geëthoxyleerd:**

Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

---

||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.

### Ademhalingssensibilisatie

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:

||Blootstellingsroute : Huid  
||Soort : Cavia  
||Resultaat : zwakke sensibilisator



# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Clotrimazole:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Genotoxiciteit in vitro                      | : | Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)<br>Resultaat: negatief  |
|  |   | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen<br>Resultaat: negatief  |
|  |   | Testtype: text microkern in vitro<br>Resultaat: negatief  |
| Genotoxiciteit in vivo                       | : | Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Resultaat: negatief |
|  |   | Testtype: Test afwijking spermatogonale chromosoom zoogdier (in vivo)<br>Soort: Hamster<br>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)<br>Resultaat: negatief   |
| Genotoxiciteit in vivo  | : | Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)<br>Soort: Muis<br>Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie<br>Resultaat: negatief |

##### **Gentamicin:**

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Genotoxiciteit in vitro | : | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro<br>Resultaat: negatief |
|                         |   | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen<br>Resultaat: twijfelachtig                       |
| Genotoxiciteit in vivo  | : | Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)                         |

# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

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 geassocieerd 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 -  
Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden.

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

### 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  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Effecten op de ontwikkeling : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

van de foetus

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.

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,42 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

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, binnendoor  
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  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 3 Weken  
Doelorganen : Huid

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

---

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

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

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 geassocieerd 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:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de

# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

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
	NOELR (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h



# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

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 Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Methode: OECD testrichtlijn 210

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5 µg/l  
Blootstellingstijd: 72 h

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

		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
<b>Betamethasone:</b>		
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
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde	:	NOEC: 8 mg/l Blootstellingstijd: 21 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

waterdieren (Chronische toxiciteit)	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, geëthoxylerd:**

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:**

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

# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

### 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  
IMDG : 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

---

**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
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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  
Etiketten : 9

# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

EmS Code	:	F-A, S-F
<b>IATA (Vracht)</b>		
Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous
<b>IATA (Passagier)</b>		
Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

### 14.5 Milieugevaren

<b>ADN</b>	
Milieugevaarlijk	: ja
<b>ADR</b>	
Milieugevaarlijk	: ja
<b>RID</b>	
Milieugevaarlijk	: ja
<b>IMDG</b>	
Mariene verontreiniging	: ja
<b>IATA (Passagier)</b>	
Milieugevaarlijk	: ja
<b>IATA (Vracht)</b>	
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 stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
--	---	--

# 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 10.0      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021      Datum laatste uitgave: 30.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016

||

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.

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

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) Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst) : Niet van toepassing  
Clotrimazole

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.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
		100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

### 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



# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

strikttere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Bevat een stof die onderworpen is aan SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

Petrolatum

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

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

### 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

# 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
10.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
		613802-00021	

Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

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; 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 - Philippijnse 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 <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
--	---	--

**Classificatie van het preparaat:**

**Classificatieprocedure:**

# 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 10.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 613802-00021	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

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

NL / NL