

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

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

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Betamethasone

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Parafin-olje	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 2,5 - < 10

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
613804-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Heksadekan-1-ol, etoksylert	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, Nyre, Binyrekjertel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10 Akutt giftighetsberegning Akutt giftighet på hud: 923 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$
Benzyl alkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.620 mg/kg	$\geq 1 - < 10$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem,	$\geq 0,025 - < 0,1$

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
613804-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

		<p>muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000</p> <hr/> <p>spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %</p>	
--	--	---	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skylld øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skylld munnen grundig med vann.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 613804-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegneede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med : Unngå utslipp til miljøet.

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 613804-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

hensyn til miljø

Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale. For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder. Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Parafin-olje	8012-95-1	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Utfyllende opplysninger: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
613804-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³
Alkoholer, C16-18	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	400 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	118,88 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	118,9 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	0,652 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	0,652 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	100 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
613804-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag
Parafin-olje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Korttidsutsettelse	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	5 mg/m ³
Benzyl alkohol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	22 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	110 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	8 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5,4 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Alkoholer, C16-18	Ferskvann	0,13 mg/l
	Sjøvann	0,12 mg/l

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,61 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	1,361 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	100 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	86,7 mg/kg mat
Benzyl alkohol	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,3 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	39 mg/l
	Ferskvannbunnfall	5,27 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,527 mg/kg
	Jord	0,456 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.
Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Filtertype : Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387
Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 613804-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 613804-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Relativ dampetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 5 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: Beregningsmetode

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Parafin-olje:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet
gjennom huden

Heksadekan-1-ol, etoksyliert:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 2.500 mg/kg

Clotrimazole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 708 mg/kg
LD50 (Mus): 761 mg/kg
LD50 (Kanin): > 1.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,73 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Mus): 923 mg/kg

Benzyl alkohol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.620 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 4,178 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Gentamicin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Mus): 10.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

	Prøveatmosfære: støv/yr
	Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.
Akutte toksisitet (andre)	: LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg Anvendelsesrute: Intravenøs
	LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg Anvendelsesrute: Intramuskulær
	LDLo (Apekatt): 30 mg/kg Anvendelsesrute: Intravenøs

Betamethasone:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
	LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding	: LC50 (Rotte): 0,4 mg/l Eksponeeringstid: 4 t

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter	: Kanin
Resultat	: Ingen hudirritasjon

Clotrimazole:

Arter	: Kanin
Resultat	: Ingen hudirritasjon

Benzyl alkohol:

Arter	: Kanin
Metode	: OECD Test-retningslinje 404
Resultat	: Ingen hudirritasjon

Gentamicin:

Arter	: Kanin
Resultat	: Lett hudirritasjon

Betamethasone:

Arter	: Kanin
Resultat	: Lett hudirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
613804-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Heksadekan-1-ol, etoksyliert:

Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Clotrimazole:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Benzyl alkohol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Gentamicin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Betamethasone:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Utsettelsesruter	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 406
Resultat	:	negativ

Gentamicin:

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Betamethasone:

||Utsettelsesruter : Hud
||Arter : Marsvin
||Resultat : Weak sensitizer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

||Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: negativ

||Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronucleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Spermatogoniell kromosom aberrasjonstest i pattedyr (in vivo)
Arter: Hamster
Resultat: negativ

||Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Benzyl alkohol:

||Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

||Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronucleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Gentamicin:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: tvetydig
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Resultat: negativ

Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: positiv
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: tvetydig
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering	: Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 78 uker
Resultat	: negativ

Benzyl alkohol:

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksponeringstid	: 103 uker
Metode	: OECD Test-retningslinje 451
Resultat	: negativ

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
613804-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Gentamicin:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Clotrimazole:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 180 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Reproduksjonstoksisitet - : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og
Vurdering fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative
virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Benzyl alkohol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Gentamicin:

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Fertilitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3,6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryoføtal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-føtal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.

Betamethasone:

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert.

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intramuskulær

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave
9.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
613804-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på
dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Clotrimazole:

Målorganer : Lever, Nyre, Binyrekjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Gentamicin:

Målorganer : Nyre, indre øre
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Betamethasone:

Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod,
Binyrekjertel
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Rotte, hunkjønn
LOAEL : 161 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

Clotrimazole:

Arter : Kanin
LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Hud
Symptomer : Ødem, Sprekkdannelse, Nekrose, Rødhet

Arter : Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 Md.
Målorganer : Lever, Nyre, Binyrekjertel

Arter : Hund
LOAEL : 25 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 - 12 Md.
Målorganer : Binyrekjertel
Symptomer : Spyttavsondring, Tårefremkalling, Kaster opp

Benzyl alkohol:

Arter : Rotte
NOAEL : 1,072 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 28 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 412

Gentamicin:

Arter : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Nyre
Symptomer : Kaster opp, Spyttavsondring

Arter : Apekatt
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Nyre, indre øre

Arter : Apekatt
LOAEL : 6 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Blod, Nyre, indre øre, Lever

Arter : Rotte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Nyre, Blod

Arter : Rotte
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

|| Eksponeringstid : 13 Uker
|| Målorganer : Nyre

Betamethasone:

|| Arter : Kanin
|| LOAEL : 0.05 %
|| Anvendelsesrute : Hudkontakt
|| Eksponeringstid : 10 - 30 d
|| Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel

|| Arter : Rotte
|| LOAEL : 0.05 %
|| Anvendelsesrute : Hudkontakt
|| Eksponeringstid : 8 Uker
|| Målorganer : thymuskjertel

|| Arter : Mus
|| LOAEL : 0.1 %
|| Anvendelsesrute : Hudkontakt
|| Eksponeringstid : 8 Uker
|| Målorganer : thymuskjertel

|| Arter : Hund
|| LOAEL : 0,05 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 28 d
|| Målorganer : Blod, thymuskjertel, Binyrekjertel

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

|| Stoffet eller blandingen er kjent for å forårsake aspirasjonstoksisitet hos mennesker eller må betraktes som om de forårsaker en aspirasjonstoksisitetsfare hos mennesker.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Clotrimazole:

Hudkontakt : Symptomer: Utslett, Kløe, Skåldhet, Ødem, Rødhet
Svelging : Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, Diare

Gentamicin:

Svelging : Målorganer: Nyre
Målorganer: indre øre
Symptomer: Svimmelhet, Svimmelhet, redusert hørsel,
tinnitus, foster døvhhet

Betamethasone:

Innånding : Målorganer: Binyrekjertel
Hudkontakt : Symptomer: Rødhet, pruritis, Irritasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Parafin-olje:

Giftighet for fisk : LL50 (Scophthalmus maximus (piggvar)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EL50 (Acartia tonsa (hoppekrebs)): > 100 mg/l
virvelløse dyr som lever i :
vann : Eksponeeringstid: 48 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for : EL50 (Skeletonema costatum (skeletonema costatum
alger/vannplanter) : mikroalge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOELR (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): > 1 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Heksadekan-1-ol, etoksyliert:

Giftighet for fisk : LC50 : > 1 - 10 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 : > 1 - 10 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 : > 10 - 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Clotrimazole:

Giftighet for fisk : LC50 (Brachydanio rerio (sebrafisk)): > 0,29 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,02 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,268 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,017 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 10.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,025 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,01 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

Benzyl alkohol:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 51 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Gentamicin:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 100

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 288,7 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Betamethasone:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,052 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 NOEC: 0,07 µg/l Eksponeeringstid: 219 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 8 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Heksadekan-1-ol, etoksyliert:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: > 99 % Eksponeeringstid: 19 d
-------------------------	---	---

Clotrimazole:

Stabilitet i vann	:	Hydrolyse: 50 %(242 d)
-------------------	---	------------------------

Benzyl alkohol:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 92 - 96 % Eksponeeringstid: 14 d
-------------------------	---	--

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

Gentamicin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar
Biologisk nedbrytning: 100 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Parafin-olje:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 4
Bemerkning: Sirkulasjon

Benzyl alkohol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,05

Gentamicin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: < -2

Betamethasone:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,11

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 613804-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Produkt | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke
produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.
Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter
drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt
produkt. |

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

- | | | |
|------|---|---|
| ADN | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole) |
| ADR | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole) |
| RID | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(betamethasone, clotrimazole) |

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | Klasse | Sekundærfarer |
|------|--------|---------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |
| IMDG | : | 9 |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 613804-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 29.04.2016

IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 613804-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifiseringen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifiseringer kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)

: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).

: Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)

: Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget

: Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger

: Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier

: Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1

MILJØMESSIGE FARER

Kvantum 1
100 Tonn

Kvantum 2
200 Tonn

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 613804-00021	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	:	Farlig ved svelging.
H304	:	Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H311	:	Giftig ved hudkontakt.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H330	:	Dødelig ved innånding.
H332	:	Farlig ved innånding.
H360D	:	Kan gi fosterskader.
H361fd	:	Mistenkes for å kunne skade forplanntingsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	:	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Asp. Tox.	:	Aspirasjonsfare
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613804-00021	Dato for første utgave: 29.04.2016

Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECl - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	613804-00021	Dato for første utgave: 29.04.2016

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO