

SICHERHEITSDATENBLATT

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



 ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B | H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1 | H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT



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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

| | | |
|---------------------|---|---|
| Gefahrenpiktogramme | : |   |
| Signalwort | : | Gefahr |
| Gefahrenhinweise | : | H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
| Sicherheitshinweise | : | Prävention: P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Reaktion: P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen. |

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

| | Registrierungsnummer | | |
|--------------|------------------------|---|-------|
| Paraffinöl | 8012-95-1 232-384-2 | Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413 | 5 |
| Gentamicin | 1403-66-3 215-765-8 | Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 | 0,1 |
| Betamethason | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000 <hr/> Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | 0,064 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen. Arzt hinzuziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|---|--|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|
-

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wasserdampf Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO ₂) Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel Selbstersetzliche Stoffe und Gemische Organische Peroxide Sprengstoffe Gase |

7.3 Spezifische Endanwendungen

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------------------|-----------|------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | GW 8 hr (Nebel) | 5 mg/m ³ | BE OEL |
| | | GW 15 min (Nebel) | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Paraffinöl | 8012-95-1 | GW 8 hr (Nebel) | 5 mg/m ³ | BE OEL |
| | | GW 15 min (Nebel) | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Gentamicin | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Weitere Information: OTO | | | | |
| Betamethason | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| Weitere Information: Haut | | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 10 µg/100 cm ² | Intern |

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

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|------------|-------------------|----------------|--------------------------------|---------------------|
| Paraffinöl | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 5 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Kurzzeit-Exposition | 5 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 5 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Akut - lokale Effekte | 5 mg/m ³ |

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

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|------------|---------------------------|--------------------|
| Petrolatum | Oral (Sekundärvergiftung) | 9,33 mg/kg Nahrung |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sind zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien erforderlich um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. Vakuumpförderung aus einem geschlossenen System, Auspackkopf mit aufblasbarer Dichtung aus einem stationären Container, belüftete Kabine, etc.).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

Generell keine offene Handhabung gestattet.
Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

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

Die Ausrüstung sollte NBN EN 14387 entsprechen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Aggregatzustand | : | salbe |
| Farbe | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / | : | Keine Daten verfügbar |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Untere Explosionsgrenze /
Untere
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Hautkontakt
wahrscheinlichen : Verschlucken
Expositionswegen : Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute
dermale Toxizität

Gentamicin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Maus): 10.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

| | |
|--|---|
| | festgestellt. |
| Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) | : LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg Applikationsweg: Intravenös |
| | LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär |
| | LDLo (Affe): 30 mg/kg Applikationsweg: Intravenös |

Betamethason:

| | |
|----------------------------|--|
| Akute orale Toxizität | : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg |
| | LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg |
| Akute inhalative Toxizität | : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l Expositionszeit: 4 h |

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

| | |
|----------|---------------------|
| Spezies | : Kaninchen |
| Ergebnis | : Keine Hautreizung |

Gentamicin:

| | |
|----------|------------------------|
| Spezies | : Kaninchen |
| Ergebnis | : Schwache Hautreizung |

Betamethason:

| | |
|----------|------------------------|
| Spezies | : Kaninchen |
| Ergebnis | : Schwache Hautreizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

| | |
|----------|----------------------|
| Spezies | : Kaninchen |
| Ergebnis | : Keine Augenreizung |

Gentamicin:

| | |
|----------|-------------------------|
| Spezies | : Kaninchen |
| Ergebnis | : Schwache Augenreizung |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Betamethason:

Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: nicht eindeutig
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Ergebnis: negativ

Betamethason:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

| | |
|--------------------------------|--|
| | Ergebnis: positiv |
| Gentoxizität in vivo | : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: nicht eindeutig |
| Keimzell-Mutagenität-Bewertung | : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen. |

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

| | |
|----------------------------|-------------------------|
| Karzinogenität - Bewertung | : Keine Daten verfügbar |
|----------------------------|-------------------------|

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

| | |
|----------------------------------|--|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit | : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität. |
| | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität. |
| | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet. |
| | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version 6.0 | Überarbeitet am: 06.04.2024 | SDB-Nummer: 1842238-00016 | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

| | |
|---------------------------------------|--|
| | Spezies: Ratte Applikationsweg: Intraperitoneal Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet. |
| Reproduktionstoxizität - Bewertung | : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen. |

Betamethason:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Intramuskulär Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet. |
| | Spezies: Ratte Applikationsweg: Subkutan Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet. |
| | Spezies: Maus Applikationsweg: Intramuskulär Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet. |
| Reproduktionstoxizität - Bewertung | : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten. |

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

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

Betamethason:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

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

Gentamicin:

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

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

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

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

| | |
|-----------------|-----------------|
| Spezies | : Ratte |
| NOAEL | : 12,5 mg/kg |
| LOAEL | : 50 mg/kg |
| Applikationsweg | : Intramuskulär |
| Expositionszeit | : 13 Wochen |
| Zielorgane | : Niere |

Betamethason:

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| Spezies | : Kaninchen |
| LOAEL | : 0.05 % |
| Applikationsweg | : Hautkontakt |
| Expositionszeit | : 10 - 30 d |
| Zielorgane | : Hypophyse, Immunsystem, Muskel |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

Spezies : Ratte
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

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

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

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Der Stoff oder das Gemisch ist bekannterweise aspirationstoxisch beim Menschen oder muss als aspirationstoxisch beim Menschen angesehen werden.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Verschlucken : Zielorgane: Niere
Zielorgane: Innenohr
Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fetale Taubheit

Betamethason:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Toxizität gegenüber Fischen : LL50 (Scophthalmus maximus (Steinbutt)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen
Materialien

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren : EL50 (Acartia tonsa (Calanoider Copepode)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen
Materialien

Toxizität gegenüber
Algen/Wasserpflanzen : EL50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen
Materialien

NOELR (Skeletonema costatum (Kieselalge)): > 1 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Testsubstanz: Wasserlösliche Anteile
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen
Materialien

Gentamicin:

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

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

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

| | | |
|--|---|--|
| | | EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| | | NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) | : | 100 |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : | EC50 : 288,7 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : | 1 |
| Betamethason: | | |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l Expositionszeit: 96 h |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,052 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 |
| | | NOEC: 0,07 µg/l Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling) Methode: OECD Prüfrichtlinie 229 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : | 1.000 |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1842238-00016 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 100 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Paraffinöl:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: > 4
Anmerkungen: Berechnung

Gentamicin:

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

Betamethason:

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

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Betamethason, Gentamicin)
ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Betamethason, Gentamicin)
RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Betamethason, Gentamicin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(betamethasone, Gentamicin)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(betamethasone, Gentamicin)

14.3 Transportgefahrenklassen

| | Klasse | Nebengefahren |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

ADR

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 956
(Frachtflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 956
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- | | | |
|---|---|---|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : | Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75 Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer. |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen | : | Nicht anwendbar |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

| | | | |
|----|----------------|------------------|------------------|
| E1 | UMWELTGEFAHREN | Menge 1 100 t | Menge 2 200 t |
|----|----------------|------------------|------------------|

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt
DSL : nicht bestimmt
IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

H304 : Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413 : Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

| | | |
|--------------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Akute Toxizität |
| Aquatic Acute | : | Kurzfristig (akut) gewässergefährdend |
| Aquatic Chronic | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend |
| Asp. Tox. | : | Aspirationsgefahr |
| Repr. | : | Reproduktionstoxizität |
| STOT RE | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| BE OEL | : | Arbeitsplatzgrenzwerte |
| BE OEL / GW 8 hr | : | Grenzwert |
| BE OEL / GW 15 min | : | Kurzzeitwert |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 1842238-00016 | Datum der ersten Ausgabe: 19.07.2017 |

Daten, die zur Erstellung des
Datenblatts verwendet
wurden

Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE