

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation  
Andere Bezeichnungen : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt  
Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleißheim-Germany  
Telefon : +1-908-740-4000  
E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2	H411: 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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H360D H410 Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  <b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.  <b>Lagerung:</b> P405 Unter Verschluss aufbewahren.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin

### 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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

	Registrierungsnummer		
Clotrimazol	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Leber, Niere, Nebenniere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute dermale Toxizität: 923 mg/kg	>= 1 - < 2,5
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 0,3 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität):	>= 0,1 - < 0,25

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

		100	
--	--	-----	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>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 Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).  |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

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

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
|---------|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel   | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine bekannt.  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

### 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. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrern). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| Technische Maßnahmen           | : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und 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.<br>Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>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.<br>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:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 412816-00030 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage	
Weisses Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	AGW (Alveolengängige Fraktion)	5 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900	
		Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4; (II)			
		Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		MAK (gemessen als alveolengängige Fraktion)	5 mg/m <sup>3</sup>	DE DFG MAK	
		Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4; II			
		Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			
Clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern	
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern	
		Weitere Information: OTO			
Mometasone Euroate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern	
		Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern	

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

### 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. Der Filter sollte mit DIN EN 14387 übereinstimmen
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	: Suspension
Farbe	: weiß bis weißgelb
Geruch	: ölartig
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

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 Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

## Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

## Inhaltsstoffe:

## **Clotrimazol:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 708 mg/kg

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Akute inhalative Toxizität	: LC50 (Ratte): > 0,73 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute dermale Toxizität	: LD50 (Maus): 923 mg/kg
<b>Gentamicin:</b>	
Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): 8.000 - 10.000 mg/kg  LD50 (Maus): 10.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	: LC50 (Ratte): > 0,2 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg Applikationsweg: Intravenös  LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär  LDLo (Affe): 30 mg/kg Applikationsweg: Intravenös
<b>Mometasone Furoate:</b>	
Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	: LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.  LC50 (Maus): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 300 mg/kg Applikationsweg: Subkutan Symptome: Atemprobleme

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

## Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## **Clotrimazol:**

|| Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

## Gentamicin-

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Schwache Hautreizung

## Mometasone Furoate

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

## Schwere Augenschädigung/-reizung

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Clotrimazol-

|| Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Gentamicin-

|| Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Mometasone Furoate:

|| 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

## Mometasone Furoate:

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionsweg	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Bewertung	:	Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

## Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Inhaltsstoffe:**

## **Clotrimazol:**

Gentoxizität in vitro	<ul style="list-style-type: none"> <li>: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)</li> <li>Ergebnis: negativ</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>: Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro</li> <li>Ergebnis: negativ</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>: Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest</li> <li>Ergebnis: negativ</li> </ul>
Gentoxizität in vivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)</li> <li>Spezies: Ratte</li> <li>Applikationsweg: Oral</li> <li>Ergebnis: negativ</li> </ul>

## 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

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

## **Mometasone Furoate:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Leberzellen  
Ergebnis: negativ

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

## Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Clotrimazol:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	78 Wochen
Ergebnis	:	negativ

## Gentamicin:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

## Mometasone Furoate

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Einatmung

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Expositionszeit	:	2 Jahre
Dosis	:	0.067 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Einatmung
Expositionszeit	:	19 Monate
Dosis	:	0.160 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

## Reproduktionstoxizität

## || Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

## Inhaltsstoffe:

## Clotrimazol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 50 mg/kg Körpermengen  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte

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

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Tierexperimenten.

### 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  
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.

### Mometasone Furoate:

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Vermindertes Fötusgewicht.  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

|| Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025

SDB-Nummer: 412816-00030

Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

Zielorgane	:	Leber, Niere, Nebenniere
Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Gentamicin:**

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

#### **Mometasone Furoate:**

Expositionsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane	:	Immunsystem, Leber, Niere, Haut
Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

Spezies	:	Kaninchen
LOAEL	:	5 - 40 mg/kg
Applikationsweg	:	Hautkontakt
Expositionszzeit	:	3 Wochen
Zielorgane	:	Haut
Symptome	:	Ödem, Verursacht Fissuren, Nekrose, Rötung

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	10 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	18 Monate
Zielorgane	:	Leber, Niere, Nebenniere

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	25 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	6 - 12 Monate
Zielorgane	:	Nebenniere
Symptome	:	Speichelfluss, Tränenfluss, Erbrechen

#### **Gentamicin:**

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionszzeit	:	12 Monate
Zielorgane	:	Niere

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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
<b>Mometasone Furoate:</b>		
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Lymphknoten, Leber, Neben...
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Lymphknoten, Leber, Neben...
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Applikationsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rau...
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Nebenniere, Lungen, Lymph... Niere, Leber, Thymusdrüse
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	0,0005 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Applikationsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Thymusdrüse, Leber

### Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Mometasone Furoate:**

||| Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

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

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

Hautkontakt	:	Symptome: Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Ödem, Rötung
Verschlucken	:	Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

#### **Gentamicin:**

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

#### **Mometasone Furoate:**

Einatmung	:	Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, erale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung
Hautkontakt	:	Symptome: Dermatitis, Juckreiz

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

## Weitere Information

## Inhaltsstoffe:

## Mometasone Furoate:

|| Anmerkungen : Hautresorption möglich

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

## 12.1 Toxizität

## Inhaltsstoffe:

## **Clotrimazol:**

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Brachydanio rerio (Zebrabärbling)): > 0,29 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,268 mg/l Expositionszeit: 72 h  NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,017 mg/l Expositionszeit: 72 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	10
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 10.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,025 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,01 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10

### Gentamicin-

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen : EC50 (*Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l  
Expositionzeit: 48 h

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

wirbellosen Wassertieren	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 100
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : 288,7 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1
<b>Mometasone Furoate:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  LC50 (Cyprinodon variegatus (Schafskopfbrasse)): > 5 mg/l Expositionszeit: 7 d Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: <p>EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): &gt; 3,2 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze</p>
Toxizität bei Mikroorganismen	: <p>EC50 : &gt; 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze</p>
	NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: <p>NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210</p>
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: <p>NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze</p>
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: <p>100</p>

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

## Inhaltsstoffe:

## Clotrimazol:

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 % (242 d)

## Gentamicin:

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

## Mometasone Furoate:

Biologische Abbaubarkeit	Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
Stabilität im Wasser	Hydrolyse: 50 %(12 d)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

||| Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,68

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 4,02

### 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

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 412816-00030      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

<b>ADN</b>	:	UN 3082
<b>ADR</b>	:	UN 3082
<b>RID</b>	:	UN 3082
<b>IMDG</b>	:	UN 3082
<b>IATA</b>	:	UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

<b>ADN</b>	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin)
<b>ADR</b>	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin)
<b>RID</b>	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, Gentamicin)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

IATA : 9

## 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

<b>ADR</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)

<b>RID</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS-Kode : E-A S-E

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung : 964  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**  
Verpackungsanweisung : 964  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

## **ADN** Umweltgefährdend : ja

**ADR** Umweltgefährdend : ja

**RID** Umweltgefährdend : ja

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 412816-00030 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

### 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 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

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

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

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

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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
Wassergefährdungsklasse	: WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)		
TA Luft	: 5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe: Sonstige: 0,4 % Mometasone Furoate, Gentamicin		

## **Sonstige Vorschriften:**

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverordnung. Enthält einen Stoff, der der TRGS 907 Verzeichnis : Gentamicin sensibilisierender Stoffe unterliegt.

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

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IFCSC : nicht bestimmt

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

## Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H311 : Giftig bei Hautkontakt.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
H361fd : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 412816-00030	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015
-------------	-----------------------------	--------------------------	---

- H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	: Augenreizung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE DFG MAK	: Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900	: Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK	: MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW	: Arbeitsplatzgrenzwert

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            412816-00030      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

### 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.

DE / DE