

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
10.0 17.06.2025 441393-00027 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Gentamicin / Betamethasone Formulation

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
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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/ Schutzkleidung/ 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:

Gentamicin
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.	Einstufung	Konzentration (% w/w)

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
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 Toxi- zität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	>= 0,3 - < 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 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1.000 Spezifische Konzentrationsgren- zwerte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,1 - < 0,25
Benzalkoniumchlorid	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071	>= 0,0025 - < 0,025

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100	
		Schätzwert Akuter Toxizität	
		Akute orale Toxizität: 240 mg/kg	
		Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,05 mg/l	
		Akute dermale Toxizität: 704 mg/kg	

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.
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 ausspülen.
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 |
|---------|--|

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

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).

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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.
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.
Nebel oder Dampf 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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

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
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
Polyethylen glycol castor öl	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	16,4 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4,67 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	2,9 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1,67 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit -	1,67 mg/kg

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

			systemische Effekte	Körpergewicht /Tag
--	--	--	---------------------	--------------------

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Polyethylen glycol castor öl	Süßwasser	0,000 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,0661 mg/l
	Meerwasser	0,000 mg/l
	Meerwasser - zeitweilig	0,00661 mg/l
	Süßwassersediment	0,0129 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,00129 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,00258 mg/kg Trockengewicht (TW)

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 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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
10.0 17.06.2025 441393-00027 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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.

Filtertyp : Typ Partikel (P) Die Ausstattung sollte SN EN 143 entsprechen

2.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : Keine

© 2013 by Walter de Gruyter GmbH. All rights reserved.

Gelehrtenwelt: Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gemütpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und : Keine Daten verfügbar
Siedebereich

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze / Sauerstoffzulässigkeit : Keine Daten verfügbar

Untersuchungsergebnisse / Keine Datenverfügbarkeit

Untere Explosionsgrenze

Flammpunkt: > 93 °C Keine Daten verfügbar

Viskosität : Keine Daten verfügbar

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
10.0 17.06.2025 441393-00027 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Löslichkeit(en)	:	Keine Daten verfügbar
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	:	Keine Daten verfügbar
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	: Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	: 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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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 inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

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 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

Benzalkoniumchlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 240 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich): > 0,05 - 0,5 mg/l

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): 704 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Schwache Hautreizung

Betamethason:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Schwache Hautreizung

Benzalkoniumchlorid:

|| Spezies : Mensch
|| Ergebnis : Ätzend nach einer Exposition von vier Stunden oder weniger

Schwere Augenschädigung/-reizung

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Schwache Augenreizung

Betamethason:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Keine Augenreizung

Benzalkoniumchlorid:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

||| Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Betamethason:

||| Expositionsweg : Haut
||| Spezies : Meerschweinchen
||| Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

Benzalkoniumchlorid:

||| Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
||| Expositionsweg : Hautkontakt
||| Spezies : Menschen
||| Ergebnis : negativ

Keimzell-Mutagenität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

||| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

||| Gentoxizität in vivo : 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

||| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

||| Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: positiv

||| Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: nicht eindeutig

||| Keimzell-Mutagenität : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Bewertung	Keimzellenmutagen.
Benzalkoniumchlorid:	
Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Methode: OECD Prüfrichtlinie 473 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 474 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Karzinogenität	
Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.	
Inhaltsstoffe:	
Gentamicin:	
Karzinogenität - Bewertung	: Keine Daten verfügbar
Benzalkoniumchlorid:	
Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 2 Jahre
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 453
Ergebnis	: negativ
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Spezies	: Maus
Applikationsweg	: Hautkontakt
Expositionszeit	: 80 Wochen
Ergebnis	: negativ
Spezies	: Kaninchen
Applikationsweg	: Hautkontakt
Expositionszeit	: 90 Wochen
Ergebnis	: negativ

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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
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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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.

Benzalkoniumchlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Betamethason:

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

Benzalkoniumchlorid:

||| Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
10.0 17.06.2025 441393-00027 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

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
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	0.05 %
Applikationsweg	:	Hautkontakt
Expositionszeit	:	8 Wochen
Zielorgane	:	Thymusdrüse
Spezies	:	Maus
LOAEL	:	0.1 %
Applikationsweg	:	Hautkontakt

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Expositionszeit	:	8 Wochen
Zielorgane	:	Thymusdrüse
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	28 d
Zielorgane	:	Blut, Thymusdrüse, Nebenniere

Benzalkoniumchlorid:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	>= 100 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	12 Wochen

Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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:

Gentamicin:

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

Betamethason:

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

||| Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
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
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
	NOEC: 0,052 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
	NOEC: 0,07 µg/l

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

		Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskäpfling) 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
Benzalkoniumchlorid:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 0,28 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,0056 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (Süßwasseralge)): 0,09 mg/l Expositionszeit: 72 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	100
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,032 mg/l Expositionszeit: 34 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

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

Benzalkoniumchlorid:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
--------------------------	---	--

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Betamethason:

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

Benzalkoniumchlorid:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): < 500
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,692
Anmerkungen: Berechnung

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

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Gentamicin, Benzalkoniumchlorid)
ADR	:	UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Gentamicin, Benzalkoniumchlorid)
RID	:	UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Gentamicin, Benzalkoniumchlorid)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpackungsgruppe

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

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

IMDG

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

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflyzeug) : 964
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflyzeug) : 964
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: 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. Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	: Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	: 2.000 kg
Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)	
Wassergefährdungsklasse : Klasse A	
	Anmerkungen: Selbsteinstufung

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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

H301 : Giftig bei Verschlucken.
H311 : Giftig bei Hautkontakt.
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.
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.
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

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 Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 441393-00027 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; 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	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Einstufungsverfahren: 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.

CH / DE