

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B  
Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des : Veterinärprodukt  
Gemisches

Empfohlene : Nicht anwendbar  
Einschränkungen der  
Anwendung

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

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB : EHSDATASTEWARD@msd.com  
verantwortlichen Person

#### 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 2	H373: Kann die Organe schädigen 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder  
wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger  
Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
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.

#### **Lagerung:**

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin

#### Zusätzliche Kennzeichnung

EUH208 Enthält 3-Mercaptopropan-1,2-diol. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 778788-00025      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
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	$\geq 1 - < 2,5$
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Nervensystem, Reproduktionsor- gane) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	$\geq 0,25 - < 1$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1;	$\geq 0,25 - < 0,3$

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 778788-00025      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

		H410 <hr/> M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	
3-Mercaptopropan-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 648 mg/kg Akute dermale Toxizität: 673 mg/kg	$\geq 0,1 - < 1$

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 abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung  
aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

Risiken : Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
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).

## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### 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 Ölsperren).  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Hygienemaßnahmen : Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.  
: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
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 <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Weitere Information: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 778788-00025      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Triacetin	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	35,275 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	8,7 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
3-Mercaptopropan-1,2-diol	Arbeitnehmer	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,49 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,14 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,074 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,05 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,05 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Triacetin	Süßwasser	1,88 mg/l
	Meerwasser	0,188 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1088 mg/l
	Süßwassersediment	4,73 mg/kg
	Meeressediment	0,47 mg/kg
	Boden	0,57 mg/kg
	Oral (Sekundärvergiftung)	69,9 mg/kg Nahrung
3-Mercaptopropan-1,2-diol	Süßwasser	0,006 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,057 mg/l
	Meerwasser	0,001 mg/l

## 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



**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /  
Polymyxin B Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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 Containment-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 NBN 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 : flüssig

Farbe : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 8.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 778788-00025	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

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 /  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### 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
t	:	
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 Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### 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

#### **Posaconazole:**

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  LD50 (Maus): > 3.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

#### **Mometasone Furoate:**

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

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 648 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): 673 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

##### **Posaconazole:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

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

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

##### **Posaconazole:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

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

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

##### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /  
Polymyxin B Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

---

**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

**Posaconazole:**

Art des Testes	: Magnusson-Kligman-Test
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Ergebnis	: negativ

**Mometasone Furoate:**

Art des Testes	: Maximierungstest
Expositionswege	: 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.

**3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Art des Testes	: Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Maus
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis	: positiv

Bewertung : Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.

**Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Inhaltsstoffe:****Gentamicin:**Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativArt des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: nicht eindeutig

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

---

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intravenöse Injektion  
Ergebnis: negativ

### **Posaconazole:**

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

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Intravenös  
Ergebnis: negativ

### **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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

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

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Gentamicin:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

#### Posaconazole:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : oral (Futter)  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für  
Menschen nicht relevant.

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für  
Menschen nicht relevant.

#### Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 2 Jahre



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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:

#### 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.

#### Posaconazole:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 180 mg/kg  
Körpergewicht  
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 45 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 29 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen, weiblich  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus  
Tierexperimenten.

### 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  
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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.

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

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: Ratte  
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.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Posaconazole:**

Expositionswege	: Verschlucken
Zielorgane	: Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Reproduktionsorgane, Nervensystem
Bewertung	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

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

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

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

### Posaconazole:

Spezies : Ratte, weiblich  
LOAEL : 5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Monate  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Herz, Leber, Milz, Niere, Eierstock

Spezies : Hund  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 392 Tage  
Zielorgane : Lungen, Leber, Gehirn, Dünndarm, Nebenniere, Rückenmark, lymphatisches Gewebe

Spezies : Affe  
LOAEL : 15 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 Monate  
Zielorgane : Knochenmark, Nebenniere, Lymphknoten, Blut

Spezies : Hund  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 56 Wochen  
Zielorgane : Nebenniere, Knochenmark, Niere, Nervensystem, Milz, Thymusdrüse, Hoden, lymphatisches Gewebe

Spezies : Affe  
LOAEL : 180 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 12 Monate  
Zielorgane : Blut, Magen-Darm-Trakt, Milz

Spezies : Affe  
LOAEL : 8 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 1 Monate  
Zielorgane : Herz-Kreislauf-System, Lungen, Nebenniere, Blut

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /  
Polymyxin B Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

**Mometasone Furoate:**

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 0,005 mg/kg
LOAEL	: 0,3 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 30 d
Zielorgane	: Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies	: Hund
LOAEL	: 0,5 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 30 d
Zielorgane	: Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 0,00013 mg/l
Applikationsweg	: Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	: 90 d
Zielorgane	: Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies	: Hund
NOAEL	: 0,0005 mg/l
Applikationsweg	: Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	: 90 d
Zielorgane	: Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Thymusdrüse, Leber

**3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Spezies	: Ratte
LOAEL	: > 100 mg/kg
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 55 Tage
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 422
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

**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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### Produkt:

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

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Posaconazole:**

Verschlucken : Symptome: Husten, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Leberbeeinträchtigungen, Ausschlag, Juckreiz, Durchfall, Hypertonie, Neutropenie, unausgeglichener Elektrolythaushalt

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

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

Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

### Weitere Information

#### Inhaltsstoffe:

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

Anmerkungen : Hautresorption möglich

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

		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>Posaconazole:</b>		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,95 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,276 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,509 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,041 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische	:	1



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### Toxizität)

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,206 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,244 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität) : 1

### Mometasone Furoate:

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

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC : 1.000 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

		Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	100
<b>3-Mercaptopropan-1,2-diol:</b>		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 10 - 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10 - 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 10 - 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
		EC10 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC10 (Belebtschlamm): > 1 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Posaconazole:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 28 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Abbau-Halbwertszeit (DT50): > 30 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

##### **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)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

##### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Posaconazole:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 20  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,15

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

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

### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,84  
Octanol/Wasser Methode: OECD- Prüfrichtlinie 117

## 12.4 Mobilität im Boden

### Inhaltsstoffe:

#### **Posaconazole:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 5,52  
Umweltkompartimenten

#### **Mometasone Furoate:**

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,02  
Umweltkompartimenten

## 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version 8.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 778788-00025	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern  
anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in  
Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt  
werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.  
Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage  
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

#### 14.4 Verpackungsgruppe

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### ADN

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

### ADR

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

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

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
----	----------------	------------------	------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

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

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

### Volltext der H-Sätze

H302	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311	: Giftig bei Hautkontakt.
H315	: Verursacht Hautreizungen.
H317	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
H360D	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H360Df	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361d	: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H373	: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
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
Skin Irrit.	: Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens.	: Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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 Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	778788-00025	Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Aquatic Chronic 1

H410

Rechenmethode

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

BE / DE