

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version 10.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817852-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
-----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%)  
Formulation

Andere Bezeichnungen : OTOMAX OINTMENT (51104)

#### **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.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

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.

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 10.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 817852-00027      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Clotrimazol	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Leber, Niere, Nebenniere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute dermale Toxizität: 923 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	$\geq 0,3 - < 1$

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 10.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 817852-00027      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

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

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : 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 : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Vorsichtsmaßnahmen	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 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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Behälter dicht verschlossen halten.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

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

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
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
Weisses Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	MAK-Wert (einatembarer Staub)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				
Clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Weitere Information: OTO				
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzw ert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **Technische Schutzmaßnahmen**

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

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

#### **Persönliche Schutzausrüstung**

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

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

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

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

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

Filtertyp : Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen  
Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

#### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht 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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### **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

---

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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version 10.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817852-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
-----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

---

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

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

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Clotrimazol:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 708 mg/kg  
LD50 (Maus): 761 mg/kg  
LD50 (Kaninchen): > 1.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,73 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : LD50 (Maus): 923 mg/kg

#### **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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

##### **Gentamicin:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

##### **Betamethason:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

##### **Gentamicin:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

##### **Betamethason:**

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Gentamicin:**

Anmerkungen	:	Keine Daten verfügbar
-------------	---	-----------------------

##### **Betamethason:**

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Schwacher Sensibilisator

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Spermatogonien-Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo) Spezies: Hamster Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethason:**

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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Ergebnis: negativ

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

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

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

##### **Gentamicin:**

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

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

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

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version 10.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817852-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
-----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

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

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

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

### **Gentamicin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

### **Betamethason:**

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Clotrimazol:**

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

#### **Gentamicin:**

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

#### **Betamethason:**

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



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

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

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

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

##### **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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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
Expositionszeit	: 8 Wochen
Zielorgane	: Thymusdrüse

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

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **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.
-----------	---

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

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

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethason:**

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

### **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

#### **12.1 Toxizität**

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,01 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität) : 10

### **Gentamicin:**

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

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

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

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

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische  
Toxizität) : 100

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : 288,7 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität) : 1

### **Betamethason:**

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 0,052 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

NOEC: 0,07 µg/l  
Expositionszeit: 219 d  
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 229

Toxizität gegenüber : NOEC: 8 mg/l  
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d  
wirbellosen Wassertieren Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische : 1.000  
aquatische Toxizität)

### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

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

##### **Gentamicin:**

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

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethason:**

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

### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

### **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. 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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

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

### **14.3 Transportgefahrenklassen**

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

### **14.4 Verpackungsgruppe**

<b>ADN</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
<b>ADR</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)
<b>RID</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
<b>IMDG</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

### **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)**

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**

Chemikalien-Risikoreduktions- : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) 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



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.  
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe

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

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar  
Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV : 2.000 kg  
814.012)

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

### **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.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

H311	: Giftig bei Hautkontakt.
H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
H330	: Lebensgefahr bei Einatmen.
H360D	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361fd	: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich 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.
H373	: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **Volltext anderer Abkürzungen**

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	: Augenreizung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	: Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

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; KECl - 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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
10.1	14.04.2025	817852-00027	Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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; TECL - 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 : 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 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

#### **Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
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.

CH / DE