

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%)
Formulation

其他标识符 : OTOMAX OINTMENT (51104)

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊抬道
普陀區 - 上海 - 中國 200331

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 兽用产品

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 液体

颜色 : 无数据资料

气味 : 无数据资料

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1A

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

急性（短期）水生危害 : 类别 1

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图



信号词 : 危险

危险性说明 : H360D 可能对胎儿造成伤害。
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

防范说明 :

预防措施:
P203 使用前取得、阅读并遵循所有安全说明书。
P260 不要吸入烟雾或蒸气。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P273 避免释放到环境中。
P280 配戴防护手套/防护服/护目用具/防护面具/听力保护装备。

事故响应:
P318 如接触到或有疑虑: 求医。
P391 收集溢出物。

储存:
P405 存放处须加锁。

废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

对水生生物毒性极大。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
白矿油(石油)	8042-47-5	>= 90 -<= 100
Clotrimazole	23593-75-1	>= 1 -< 2.5
Gentamicin	1403-66-3	>= 0.3 -< 1
Betamethasone	378-44-9	>= 0.1 -< 0.25

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 可能对胎儿造成伤害。
长期或反复接触会对器官造成损害。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO2)
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

特别危险性	: 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物
特殊灭火方法	: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	: 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应 急处置程序	: 使用个人防护装备。 遵循安全处置建议 (参见第 7 节) 和个人防护装备建议 (参见第 8 节)。
环境保护措施	: 避免释放到环境中。 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 防止大范围的扩散 (例如: 用围挡或用油栏)。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
泄漏化学品的收容、清除方法 及所使用的处置材料	: 用惰性材料吸收。 对于大量溢漏来说, 进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料, 则应将回收的材料存放在合适的容器中。 用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。 地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。 本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

技术措施	: 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
局部或全面通风	: 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
安全处置注意事项	: 不要接触皮肤或衣服。 不要吸入烟雾或蒸气。

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

	不要吞咽。 避免与眼睛接触。 作业后彻底清洗皮肤。 基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理 保持容器密闭。 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
防止接触禁配物	: 氧化剂
储存	
安全储存条件	: 存放在有适当标识的容器内。 存放处须加锁。 保持密闭。 按国家特定法规要求贮存。
禁配物	: 请勿与下列产品类型共同储存： 强氧化剂
包装材料	: 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
白矿油 (石油)	8042-47-5	TWA (可吸入性粉尘)	5 mg/m³	ACGIH
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	内部的
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	内部的
	其他信息: OTO			
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	内部的
	其他信息: 皮肤			
		擦拭限值	10 µg/100 cm²	内部的

工程控制	: 以下信息适用于较大规模试验/商业规模的操作和制造。对于较小规模、临床或药房环境，应进行站点特定的内部风险评估实践，以确定适当的暴露控制措施。处理这种材料的健康危害风险取决于多种因素，包括但不限于物理形态和处理量。 如适用，使用工艺密闭装置、局部排气通风（如生物安全柜、通风平衡柜）或其他工程控制措施，以将空气中的浓度保持在建议的暴露限值以下。如果未确定暴露限值，则应在合理可
------	--

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

	行的范围内，将空气中的浓度保持尽可能低。 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范（GMP）的原则操作，以保护产品、工人和环境。 基本上不允许开放式处理。 使用封闭加工系统或封闭技术。 如果在实验室处理，且有可能出现烟雾化，请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化，则在衬盘或台面上处理。
个体防护装备	
呼吸系统防护	: 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。
过滤器类型	: 组合的微粒和有机蒸气型
眼面防护	: 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
皮肤和身体防护	: 工作服或实验外衣。 根据将要执行的任务，穿戴额外的装束（如袖套、围裙、一次性衣服），以避免皮肤裸露出来。 使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。
手防护	
材料	: 防护手套
备注	: 可考虑戴两双手套。
卫生措施	: 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。 使用时，严禁饮食及吸烟。 污染的衣服清洗后才可重新使用。 有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状	: 液体
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: 无数据资料
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性 (固体, 气体)	: 不适用
易燃性 (液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 无数据资料
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 无数据资料
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 不适用
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒子特性	
粒径	: 不适用

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 未见报道。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	: 吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	----------------------------

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性	: 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法
--------	--------------------------------------

急性吸入毒性	: 急性毒性估计值: > 10 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 方法: 计算方法
--------	---

急性经皮毒性	: 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法
--------	--------------------------------------

组分:

白矿油(石油):

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
--------	----------------------------

急性吸入毒性	: LC50 (大鼠): > 5 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性
--------	--

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

Clotrimazole:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 708 mg/kg
LD50 (小鼠): 761 mg/kg
LD50 (家兔): > 1,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 0.73 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (小鼠): 923 mg/kg

Gentamicin:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 8,000 - 10,000 mg/kg
LD50 (小鼠): 10,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 0.2 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。

急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 67 - 96 mg/kg
染毒途径: 静脉内
LD50 (大鼠): 371 - 384 mg/kg
染毒途径: 肌内
LDLo (猴子): 30 mg/kg
染毒途径: 静脉内

Betamethasone:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
LD50 (小鼠): > 4,500 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): 0.4 mg/l
暴露时间: 4 小时

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油 (石油):

种属	: 家兔
结果	: 无皮肤刺激

Clotrimazole:

种属	: 家兔
结果	: 无皮肤刺激

Gentamicin:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的皮肤刺激

Betamethasone:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油 (石油):

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激

Clotrimazole:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的眼睛刺激

Gentamicin:

种属	: 家兔
结果	: 轻度的眼睛刺激

Betamethasone:

种属	: 家兔
----	------

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

结果 : 无眼睛刺激

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸道致敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

测试类型	: Buehler 豚鼠试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性

Gentamicin:

备注 : 无数据资料

Betamethasone:

接触途径	: 经皮
种属	: 豚鼠
结果	: 弱致敏物

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

体外基因毒性	: 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 腹腔内注射 方法: OECD 测试导则 474 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据

Clotrimazole:

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

体外基因毒性	:	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
		结果: 阴性
		测试类型: 体外染色体畸变试验
		结果: 阴性
		测试类型: 体外微核试验
		结果: 阴性
体内基因毒性	:	测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
		种属: 大鼠
		染毒途径: 经口
		结果: 阴性
		测试类型: 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验 (体内)
		种属: 仓鼠
		结果: 阴性
生殖细胞致突变性 - 评估	:	依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

Gentamicin:

体外基因毒性	:	测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
		结果: 阴性
		测试类型: 体外染色体畸变试验
		结果: 模棱两可
体内基因毒性	:	测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
		种属: 小鼠
		染毒途径: 静脉注射
		结果: 阴性

Betamethasone:

体外基因毒性	:	测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
		结果: 阴性
		测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
		结果: 阴性
		测试类型: 体外染色体畸变试验
		结果: 阳性
体内基因毒性	:	测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

	种属: 小鼠
	染毒途径: 经口
	结果: 模棱两可
生殖细胞致突变性 - 评估	: 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

种属	: 大鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 24 月
结果	: 阴性

Clotrimazole:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 78 周
结果	: 阴性

Gentamicin:

致癌性 - 评估	: 无数据资料
----------	---------

生殖毒性
可能对胎儿造成伤害。

组分:

白矿油(石油):

对繁殖性的影响	: 测试类型: 一代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 皮肤接触 结果: 阴性
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

Clotrimazole:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 生育能力: LOAEL: 50 mg/kg 体重 结果: 对生育的影响。
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重 结果: 胚胎-胎儿毒性。，无致畸作用。 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重 结果: 胚胎-胎儿毒性。，无致畸作用。 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 小鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: NOAEL: 200 mg/kg 体重 结果: 对胎儿发育无影响。 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 家兔 染毒途径: 经口 发育毒性: NOAEL: 180 mg/kg 体重 结果: 对胎儿发育无影响。
生殖毒性 - 评估	: 根据动物试验，有一些对性功能和生殖的影响的证据。，根据动物试验，有一些对生长发育有影响的证据。

Gentamicin:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 两代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 生育能力: NOAEL: 20 mg/kg 体重 结果: 无明显副作用报告
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育 种属: 家兔 发育毒性: NOAEL: 3.6 mg/kg 体重

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

	结果: 无胚胎-胎儿毒性。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 大鼠
	染毒途径: 腹腔内
	发育毒性: LOAEL: 75 mg/kg 体重
	结果: 胚胎-胎儿毒性。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 小鼠
	染毒途径: 腹腔内
	发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
	结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。
	测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 大鼠
	染毒途径: 腹腔内
	发育毒性: LOAEL: 50 mg/kg 体重
	结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。
生殖毒性 - 评估	: 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。

Betamethasone:

对胎儿发育的影响	: 种属: 家兔
	染毒途径: 肌内
	发育毒性: LOAEL: 0.05 mg/kg 体重
	结果: 胎儿毒性。 , 发现畸形。
	种属: 大鼠
	染毒途径: 皮下
	发育毒性: LOAEL: 0.42 mg/kg 体重
	结果: 发现畸形。
	种属: 小鼠
	染毒途径: 肌内
	发育毒性: LOAEL: 1 mg/kg 体重
	结果: 发现畸形。
生殖毒性 - 评估	: 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触
根据现有信息无需进行分类。

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触会对器官造成损害。

组分:

Clotrimazole:

靶器官	: 肝, 肾, 肾上腺
评估	: 长期或反复接触可能损害器官。

Gentamicin:

靶器官	: 肾, 内耳
评估	: 长期或反复接触会对器官造成损害。

Betamethasone:

靶器官	: 脑垂体, 免疫系统, 肌肉, 胸腺, 血液, 肾上腺
评估	: 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

白矿油(石油):

种属	: 大鼠
LOAEL	: 160 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.

种属	: 大鼠
LOAEL	: ≥ 1 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 4 周
方法	: OECD 测试导则 412

Clotrimazole:

种属	: 家兔
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
染毒途径	: 皮肤接触
暴露时间	: 3 周
靶器官	: 皮肤
症状	: 水肿, 开裂, 坏死, 发红

种属	: 大鼠
----	------

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

LOAEL	: 10 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 18 月
靶器官	: 肝, 肾, 肾上腺
种属	: 犬
LOAEL	: 25 mg/kg
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 6 - 12 月
靶器官	: 肾上腺
症状	: 流涎症, 流泪, 呕吐

Gentamicin:

种属	: 犬
LOAEL	: 3 mg/kg
染毒途径	: 肌肉
暴露时间	: 12 月
靶器官	: 肾
症状	: 呕吐, 流涎症
种属	: 猴子
LOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 皮下
暴露时间	: 3 周
靶器官	: 肾, 内耳
种属	: 猴子
LOAEL	: 6 mg/kg
染毒途径	: 肌肉
暴露时间	: 3 周
靶器官	: 血液, 肾, 内耳, 肝
种属	: 大鼠
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
染毒途径	: 肌肉
暴露时间	: 52 周
靶器官	: 肾, 血液
种属	: 大鼠
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
染毒途径	: 肌肉

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

暴露时间 : 13 周
靶器官 : 肾

Betamethasone:

种属 : 家兔
LOAEL : 0.05 %
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 10 - 30 天
靶器官 : 脑垂体, 免疫系统, 肌肉

种属 : 大鼠
LOAEL : 0.05 %
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 8 周
靶器官 : 胸腺

种属 : 小鼠
LOAEL : 0.1 %
染毒途径 : 皮肤接触
暴露时间 : 8 周
靶器官 : 胸腺

种属 : 犬
LOAEL : 0.05 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 28 天
靶器官 : 血液, 胸腺, 肾上腺

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Clotrimazole:

皮肤接触 : 症状: 皮疹, 瘙痒, 起泡, 水肿, 发红
食入 : 症状: 腹痛, 恶心, 呕吐, 腹泻

Gentamicin:

食入 : 靶器官: 肾
靶器官: 内耳
症状: 头晕, 眩晕, 听力丧失, 耳鸣, 胎儿耳聋

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

Betamethasone:

吸入	: 靶器官: 肾上腺
皮肤接触	: 症状: 发红, 瘙痒症, 刺激

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

白矿油(石油):

对鱼类的毒性	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 100 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 1,000 mg/l 暴露时间: 28 天
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 1,000 mg/l 暴露时间: 21 天

Clotrimazole:

对鱼类的毒性	: LC50 (Brachydanio rerio (斑马鱼)): > 0.29 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 0.02 mg/l 暴露时间: 48 小时
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 0.268 mg/l 暴露时间: 72 小时 NOEC (Desmodesmus subspicatus (绿藻)): 0.017 mg/l 暴露时间: 72 小时
M-因子 (急性水生危害)	: 10

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

对鱼类的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 0.025 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	:	NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 0.01 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211
M-因子 (长期水生危害)	:	10
对微生物的毒性	:	EC50: > 10,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制 方法: OECD 测试导则 209

Gentamicin:

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	:	EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 86 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202 LC50 (Americamysis (糠虾)): 30 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: 美国国家环保署 850.1035
对藻类/水生植物的毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 10 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 1.5 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 4.7 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (水华鱼腥藻)): 1.6 µg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
M-因子 (急性水生危害)	:	100
M-因子 (长期水生危害)	:	1
对微生物的毒性	:	EC50: 288.7 mg/l 暴露时间: 3 小时 测试类型: 呼吸抑制

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

方法: OECD 测试导则 209

Betamethasone:

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Americamysis (糠虾)): > 50 mg/l 暴露时间: 96 小时
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 34 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 备注: 在极限溶解浓度时无毒性 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 34 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201 备注: 在极限溶解浓度时无毒性
对鱼类的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.052 mg/l 暴露时间: 32 天 方法: OECD 测试导则 210 NOEC (Oryzias latipes (日本青鳉)): 0.07 µg/l 暴露时间: 219 天 方法: OECD 测试导则 229
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 8 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 1,000

持久性和降解性

组分:

白矿油 (石油):

生物降解性	: 结果: 不易生物降解。 生物降解性: 31 % 暴露时间: 28 天
-------	--

Clotrimazole:

水中的稳定性	: 水解: 50 % (242 天)
--------	--------------------

Gentamicin:

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

生物降解性 : 结果: 可快速降解
生物降解性: 100 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 314

生物蓄积潜力

组分:

Gentamicin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < -2

Betamethasone:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.11

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 不要将废水排入下水道。
按当地法规处理。

污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号 : UN 3082

联合国运输名称 : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
(clotrimazole, Gentamicin)

类别 : 9

包装类别 : III

标签 : 9

对环境有害 : 是

空运 (IATA-DGR)

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

UN/ID 编号	: UN 3082
联合国运输名称	: Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s. (clotrimazole, Gentamicin)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: Miscellaneous
包装说明(货运飞机)	: 964
包装说明(客运飞机)	: 964
对环境有害	: 是

海运(IMDG-Code)

联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (clotrimazole, Gentamicin)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
EmS 表号	: F-A, S-F
海洋污染物 (是/否)	: 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则
不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: UN 3082
联合国运输名称	: 对环境有害的液态物质，未另作规定的 (clotrimazole, Gentamicin)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考，纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。 运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录 : 此产品未列入目录，但符合危险化学品

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

	品的定义和确定原则。
危险化学品重大危险源辨识 (GB 18218)	: 未列入
重点监管的危险化学品名录	: 未列入
特别管控危险化学品目录	: 未列入
易制爆危险化学品名录	: 未列入
使用有毒物品作业场所劳动保护条例	
高毒物品目录	: 未列入
化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定	
中国严格限制进出口的有毒化学品目录	: 未列入
易制毒化学品管理条例	
易制毒化学品的分类和品种目录	: 未列入
长江保护法	
此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。	
消耗臭氧层物质管理条例	
进出口受控消耗臭氧层物质名录	: 未列入
受控消耗臭氧层物质清单	: 未列入
环境保护法	
优先控制化学品名录	: 未列入
重点管控新污染物清单	: 未列入
产品成分在下面名录中的列名信息:	
AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/12/03
9.0	2025/04/14	808840-00026	最初编制日期: 2016/07/22

修订日期 : 2025/04/14

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全与健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH