

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	: Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation
पेहचान के दुसरे तरीके	: OTOMAX OINTMENT (51104)
निर्माता/आपूर्तिकर्ता कम्पनी	: MSD
पता	: Briahnager - Off Pune Nagar Road Wagholi - Pune - India 412 207
टेलीफोन	: +1-908-740-4000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	: +1-908-423-6000
ई-मेल का पता	: EHSDATASTEWARD@msd.com

### प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग	: पशु चिकित्सा उत्पाद
उपयोग पर प्रतिबंध	: प्रयोज्य नहीं

### 2. खतरे की पहचान

#### निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

#### वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

#### जी.एच.एस.-वर्गीकरण

जननीय विषाक्तता	: विभाग १ए
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत्त अरक्षण	: विभाग १ (पीयूष ग्रंथि, प्रतिरक्षी तंत्र, मसल, थाइमस ग्लैंड, रक्त, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड))
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	: विभाग १
दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा	: विभाग १

#### जी.एच.एस. लेबल तत्व

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

जोखिम का चित्रलेख



संकेत शब्द

: खतरा

हानि सम्बन्धी व्याख्यान

: H360D अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।  
H372 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (पीयूष ग्रंथि, प्रतिरक्षी तंत्र, मसल, थाइमस ग्लैंड, रक्त, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।  
H410 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही अत्यन्त विषैला।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: **रोकथाम:**  
P203 उपयोग करने से पहले सभी सुरक्षा निर्देशों को प्राप्त करें, पढ़ें और उनका पालन करें।  
P260 कोहरा या भाप को साँस में न लें।  
P264 संचालन पश्चात संपूर्ण रूप से हाथ धो लें।  
P270 इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें।  
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।  
P280 रक्षात्मक दस्ताने/ वस्त्र और आँख मुख/ रक्षण पहने।

**उत्तर:**  
P318 अगर अनावरण हो या चिन्ता हो, चिकित्सीय सलाह दे।  
P391 छलकाव एकत्रित करें।

**भंडारण:**  
P405 भंडार ताले में।

**निवारण:**  
P501 अन्तर्वस्तु डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

अज्ञात

**3. अवयवों का संघटन/जानकारी**

पदार्थ/मिश्रण

: मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाढापन (कंसंट्रेशन) (% w/w)
वाइट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम)	8042-47-5	$\geq 90 - \leq 100$
Clotrimazole	23593-75-1	$\geq 1 - < 2.5$
Gentamicin	1403-66-3	$\geq 0.3 - < 1$
Betamethasone	378-44-9	$\geq 0.1 - < 0.25$

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

### 4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	: अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए	: यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को साबुन और बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: पूर्वोपाय (प्रिकाशन) के लिए आँखों को पानी से धोएं। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है। दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए ( खंड 8 देखें )।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

### 5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम	: अज्ञात
अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन ओक्साइड्स
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	: वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।
आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण	: आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

### 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

- वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ : निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श ( खंड 7 देखें ) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों ( खंड 8 देखें ) का अनुपालन करें।
- पर्यावरणीय सावधानियाँ : वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। चौड़े क्षेत्रफल में फैलने से रोकें (उदाहरण: नियंत्रण या तेल रोधिका) संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
- सफाई करने और फैलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके : अचर शोषक पदार्थ में सोखें। बड़े फैलाव के लिए डाईकिंग या अन्य उपयुक्त रोकथाम प्रदान करे ताकि फैलाव और न बड़े। यदि डाईक की गई पदार्थ को पंप किया जा सकता हो तो उसे उपयुक्त कंटेनर डाल कर स्टोर करें। उपयुक्त एब्सोर्बेंट के साथ फैलाव की शेष मटीरीयल को साफ करे। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते है। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे विनियम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

### 7. संचालन और भंडारण

- तकनीकी उपाय : संपर्क (एक्सपोज़र) से बचने के नियंत्रण/निजी बचाव अनुभाग के तहत इंजीनियरिंग उपाय देखें।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन : अगर पर्याप्त वेंटिलेशन अनुपलब्ध है, तो स्थानीय निकास वेंटिलेशन के साथ उपयोग करें।
- सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया : त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। कोहरा या भाप को साँस में न लें। निगले मत। आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों डिब्बे को कस कर बन्द करके रखें। इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया : अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें। भंडार ताले में।

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

इन पदार्थों से बचें : कस कर बन्द करके रखें।  
विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।  
निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:  
तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स

### 8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

#### कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन	आधार
वाइट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम)	8042-47-5	TWA (तुषार)	5 mg/m <sup>3</sup>	IN OEL
		STEL (तुषार)	10 mg/m <sup>3</sup>	IN OEL
		TWA (सांस लेने योग्य अंश)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	आंतरिक
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	आंतरिक
अतिरिक्त जानकारी: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	आंतरिक
अतिरिक्त जानकारी: त्वचा				
		पोंछने की सीमा	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	आंतरिक

#### इंजीनियरिंग नियंत्रण

: नीचे दी गई जानकारी बड़े पायलट/वाणिज्यिक पैमाने के संचालन और विनिर्माण के लिए है। छोटे पैमाने, क्लिनिकल या फार्मसी सुविधा के लिए, उपयुक्त जोखिम नियंत्रण उपायों को निर्धारित करने के लिए साइट-विशिष्ट आंतरिक जोखिम मूल्यांकन प्रथाओं का संचालन किया जाना चाहिए। इस सामग्री को हैंडलिंग करने से होने वाले स्वास्थ्य संबंधी खतरे कई कारकों पर निर्भर करते हैं, जिनमें भौतिक रूप और हैंडलिंग गई मात्रा शामिल है, परंतु इन्हीं तक सीमित नहीं है। यदि लागू हो, तो वायुजनित स्तर को अनुशंसित जोखिम सीमा से नीचे बनाए रखने के लिए प्रक्रिया बाड़ों, स्थानीय निकास वेंटिलेशन (जैसे, बायोसेफ्टी कैबिनेट, वेंटिलेटेड बैलेंस बाड़ों) या अन्य इंजीनियरिंग नियंत्रणों का उपयोग करें। यदि जोखिम सीमा निर्धारित नहीं की गई है, तो वायुजनित स्तर को यथासंभव न्यूनतम बनाए रखें। सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए। अनिवार्य रूप से किसी खुली संभाल की अनुमति नहीं है। बंद प्रोसेसिंग सिस्टम या रोकथाम प्रौद्योगिकियों का इस्तेमाल करें। अगर एयरोसोलाइज़ेशन के लिए संभावना मौजूद हो, तो प्रयोगशाला में संभाले जाने पर, उचित रूप में डिज़ाइन की गई जैव-सुरक्षा कैबिनेट, फ्र्यूम हुड, का इस्तेमाल करें। अगर यह संभावना मौजूद नहीं है, तो लाइन ट्रे या

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

||

बेंचटॉप पर संभालें।

### निजी बचाव की सामग्री

श्वास संबंधी बचाव	: अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।
फिल्टर प्रकार हाथों संबंधी बचाव	: संयुक्त भिन्नकण और कार्बनिक वाष्प प्रकार
पदार्थ	: रसायन-रोधी दस्ताने
टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव	: डबल ग्लोविंग पर विचार करें। साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।
त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव	: वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें। उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्निंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।
स्वच्छता संबंधी उपाय	: अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

### 9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

दिखावट	: द्रव
रंग	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	:	डेटा उपलब्ध नहीं
प्रतैश बिंदु	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्पीकरण की दर	:	डेटा उपलब्ध नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )	:	प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	:	डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सापेक्ष घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	:	डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	:	प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	:	डेटा उपलब्ध नहीं
सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	डेटा उपलब्ध नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
कण विशेषताएँ कण का माप	:	प्रयोज्य नहीं

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

### 10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं।
रसायन स्थिरता	:	सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है।
परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	अज्ञात
असंगत सामग्री	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स
अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

### 11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
----------------------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------

#### तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg तरीका: गणना तरीका
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 10 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा तरीका: गणना तरीका
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg तरीका: गणना तरीका

#### अवयव:

#### वाईट मिनरल ऑयल (पेट्रोलियम):

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg
तीव्र श्वसन विषाक्तता	:	LC50 (चूहा (रैट)): > 5 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नहीं है
तीव्र त्वचीय विषाक्तता	:	LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई त्वचा अक्यूट विषाक्तता नहीं है

#### Clotrimazole:



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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 708 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): 761 mg/kg  
LD50 (खरगोश): > 1,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 0.73 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h  
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (मूषक (माउस)): 923 mg/kg

### Gentamicin:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 8,000 - 10,000 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): 10,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 0.2 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h  
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा  
टिप्पणी: कोई मृत्यु इस डोज़ पर नहीं देखी गयी।

तीव्र विषाक्तता (दिए जाने के अन्य मार्ग) : LD50 (चूहा (रैट)): 67 - 96 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा  
LD50 (चूहा (रैट)): 371 - 384 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते: मांसपेशियों में  
LDLo (बंदर): 30 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा

### Betamethasone:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg  
LD50 (मूषक (माउस)): > 4,500 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): 0.4 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### अवयव:

### वाइट मिनरल ऑयल (पेट्रोलियम):

प्रजाति : खरगोश

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

### Clotrimazole:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

### Gentamicin:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी त्वचा की जलन

### Betamethasone:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी त्वचा की जलन

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### अवयव:

### वाइट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

### Clotrimazole:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी आँखों की जलन

### Gentamicin:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : हलकी सी आँखों की जलन

### Betamethasone:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

### अवयव:

#### वाईट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

परीक्षण की किस्म	: बयूलर टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: गिनी पिग
परिणाम	: ऋणात्मक

#### Gentamicin:

टिप्पणी	: डेटा उपलब्ध नहीं
---------	--------------------

#### Betamethasone:

संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचीय
प्रजाति	: गिनी पिग
परिणाम	: कमजोर सेंसिटाइज़र

#### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### अवयव:

#### वाईट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटनियल इंजेक्शन तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 474 परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Clotrimazole:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण  
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण
------------------------	-----------------------------------------------------------------------

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: स्तनधारी स्पर्मेटोगोनियल क्रोमोसोम पथांतरण परीक्षण  
(जीवित प्राणी में)  
प्रजाति: हेमसटर  
परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -  
आंकलन : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

### Gentamicin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो  
परिणाम: अनिश्चित

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण  
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा इंजेक्शन  
परिणाम: ऋणात्मक

### Betamethasone:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण  
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो  
परिणाम: वास्तविक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण  
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
परिणाम: अनिश्चित

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

आंकलन समर्थन नहीं करता है।

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### अवयव:

#### वाईट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 24 महीने
परिणाम	: ऋणात्मक

#### Clotrimazole:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 78 सप्ताह
परिणाम	: ऋणात्मक

#### Gentamicin:

कैंसरजनकता - आंकलन	: डेटा उपलब्ध नहीं
--------------------	--------------------

### अंग विषाक्तता

अज्ञात शिशु को हानि पहुँचा सकता है।

### अवयव:

#### वाईट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

अर्वरता के प्रभाव	: परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा से संपर्क परिणाम: ऋणात्मक
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव।	: परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास। प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Clotrimazole:

अर्वरता के प्रभाव	: परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

उर्वरता: LOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता, टेरेटोजेनिक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता, टेरेटोजेनिक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: मूषक (माउस)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 180 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर सेक्चुरल फंक्शन और प्रजनन क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।, पशुओं पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव के कुछ सबूत हैं

### Gentamicin:

उर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
उर्वरता: NOAEL: 20 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: खरगोश  
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 3.6 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 75 मिगा/किगा शारीरिक भार

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

परिणाम: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: मूषक (माउस)

एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल

विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: इन्ट्रापेरिटोनियल

विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 50 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: गर्भस्थ शिशु मृत्यु दर।, विरूपताओं नहीं देखी गयी।

अंग विषाक्तता - आंकलन : मानव इपीडीमीयोजीकल अध्ययन से विकास पर प्रतिकूल प्रभाव सकारात्मक सबूत

### Betamethasone:

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: मांसपेशियों में  
विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 0.05 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।, विरूपताओं देखी गयी।

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: त्वचा के नीचे

विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 0.42 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: विरूपताओं देखी गयी।

प्रजाति: मूषक (माउस)

एप्लीकेशन के रास्ते: मांसपेशियों में

विकासात्मक विषाक्तता: LOAEL: 1 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: विरूपताओं देखी गयी।

अंग विषाक्तता - आंकलन : पशु पर किये गये प्रयोगों के आधार पर विकास पर प्रतिकूल प्रभाव का स्पष्ट सबूत मिला है।

### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (पीयूष ग्रंथि, प्रतिरक्षी तंत्र, मसल, थाइमस ग्लैंड, रक्त, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)) अंगों को नुकसान पहुँचाता है।

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

### अवयव:

#### Clotrimazole:

लक्ष्य अवयव : जिगर, गुर्दा, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

#### Gentamicin:

लक्ष्य अवयव : गुर्दा, भीतरी कान  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

#### Betamethasone:

लक्ष्य अवयव : पीयूष ग्रंथि, प्रतिरक्षी तंत्र, मसल, थाइमस ग्लैंड, रक्त, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

### पुनः खुराक विषाक्तता

#### अवयव:

#### वाईट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

प्रजाति : चूहा (रैट)  
LOAEL : 160 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ

प्रजाति : चूहा (रैट)  
LOAEL :  $\geq 1$  mg/l  
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)  
कितने समय के लिये संपर्क : 4 Weeks  
(एक्सपोज़र) हुआ  
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 412

#### Clotrimazole:

प्रजाति : खरगोश  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा से संपर्क  
कितने समय के लिये संपर्क : 3 Weeks  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : त्वचा  
आसार : ओडीमा, फिश्रिंग, नेक्रोसिस, लाली



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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

प्रजाति : चूहा (रैट)  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
 कितने समय के लिये संपर्क : 18 Months  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : जिगर, गुर्दा, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)

प्रजाति : कुत्ता  
 LOAEL : 25 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
 कितने समय के लिये संपर्क : 6 - 12 Months  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)  
 आसार : थूक बहना, अश्रुपूर्ण, उल्टी

### Gentamicin:

प्रजाति : कुत्ता  
 LOAEL : 3 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मांसपेशियों में  
 कितने समय के लिये संपर्क : 12 Months  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : गुर्दा  
 आसार : उल्टी, थूक बहना

प्रजाति : बंदर  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा के नीचे  
 कितने समय के लिये संपर्क : 3 Weeks  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : गुर्दा, भीतरी कान

प्रजाति : बंदर  
 LOAEL : 6 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मांसपेशियों में  
 कितने समय के लिये संपर्क : 3 Weeks  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : रक्त, गुर्दा, भीतरी कान, जिगर

प्रजाति : चूहा (रैट)  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 एप्लीकेशन के रास्ते : मांसपेशियों में  
 कितने समय के लिये संपर्क : 52 Weeks  
 (एक्सपोज़र) हुआ  
 लक्ष्य अवयव : गुर्दा, रक्त

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मांसपेशियों में
कितने समय के लिये संपर्क	: 13 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ	
लक्ष्य अवयव	: गुर्दा

### Betamethasone:

प्रजाति	: खरगोश
LOAEL	: 0.05 %
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क	: 10 - 30 d
(एक्सपोज़र) हुआ	
लक्ष्य अवयव	: पीयूष ग्रंथि, प्रतिरक्षी तंत्र, मसल

प्रजाति	: चूहा (रैट)
LOAEL	: 0.05 %
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क	: 8 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ	
लक्ष्य अवयव	: थाइमस ग्लैंड

प्रजाति	: मूषक (माउस)
LOAEL	: 0.1 %
एप्लीकेशन के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क	: 8 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ	
लक्ष्य अवयव	: थाइमस ग्लैंड

प्रजाति	: कुत्ता
LOAEL	: 0.05 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क	: 28 d
(एक्सपोज़र) हुआ	
लक्ष्य अवयव	: रक्त, थाइमस ग्लैंड, अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)

### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

#### अवयव:

#### Clotrimazole:

त्वचा से संपर्क	: आसार: चकत्ता (रैश), खुजली, छाले पडना, ओडीमा, लाली
-----------------	-----------------------------------------------------

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

निगल लेना	: आसार: उदर संबंधी दर्द, मतली, उल्टी, दस्त
<b>Gentamicin:</b>	
निगल लेना	: लक्ष्य अवयव: गुर्दा लक्ष्य अवयव: भीतरी कान आसार: चक्कर, वरटीगो, बधिरता, टिनटिस, भ्रूण बधिरता
<b>Betamethasone:</b>	
साँस द्वारा ग्रहण करना	: लक्ष्य अवयव: अधिवृक्क ग्रंथि (एडरीनल ग्लैंड)
त्वचा से संपर्क	: आसार: लाली, प्रुरिटिस, जलन

### 12. पारिस्थितिकीय सूचना

#### पारिस्थितिक विषाक्तता

##### अवयव:

##### वाईट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d प्रजाति: Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)

##### Clotrimazole:

मछली को विषाक्तता	: LC50 (Brachydanio rerio (ज़ेब्राफिश)): > 0.29 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 0.02 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी)): 0.268 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

NOEC ( Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी)): 0.017 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर विषाक्तता) : 10

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 10,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 0.025 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d  
प्रजाति: Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 0.01 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता) : 10

### Gentamicin:

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 86 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

LC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 30 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
तरीका: यूएस-ईपीए ओपीपीटीएस 850.1035

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 10 µg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC ( Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी)): 1.5 µg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

EC50 ( *Anabaena flos-aquae* (साइनोब्रेक्टियम)): 4.7 µg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC ( *Anabaena flos-aquae* (साइनोब्रेक्टियम)): 1.6 µg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

एम-फेक्टरस् (अतिपाती जलचर  
विषाक्तता) : 100

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC50: 288.7 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर  
विषाक्तता) : 1

### Betamethasone:

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित  
जलचर विषाक्तता : EC50 (*Americamysis* (झींगा प्रजाति)): > 50 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 ( *Pseudokirchneriella subcapitata* (हरी शैवाल (एल्जी))): > 34 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOEC ( *Pseudokirchneriella subcapitata* (हरी शैवाल (एल्जी))): 34 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक  
विषाक्तता) : NOEC: 0.052 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d  
प्रजाति: *Pimephales promelas* (फेटहेड मित्रो)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

NOEC: 0.07 µg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 219 d  
प्रजाति: *Oryzias latipes* (जापानी मेडका)  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 229

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित : NOEC: 8 mg/l

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: *Daphnia magna* (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता) : 1,000

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

#### अवयव:

#### वाईट मिनरल ऑयल (पैट्रोलियम):

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 31 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

#### Clotrimazole:

पानी में स्थिरता : जलीय विश्लेषण: 50 % (242 d)

#### Gentamicin:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली  
जैविक अवक्रमणता: 100 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314

### संभावित जैविक संचयन

#### अवयव:

#### Gentamicin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: < -2

#### Betamethasone:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 2.11

### मिट्टी में गतिशीलता

डेटा उपलब्ध नहीं

### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

### 13. निपटान नीहितार्थ

#### निपटाने के तरीके

शेष से बचा अवशेष (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइक्लींग या फेंकने के लिये ले जाए। अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

### 14. परिवहन सूचना

#### अंतर्राष्ट्रीय विनियम

##### UNRTDG

UN नंबर	:	UN 3082
नौवहन का सही नाम	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	9
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस)	:	हां

##### आई ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आई डी नम्बर	:	UN 3082
नौवहन का सही नाम	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, Gentamicin)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज)	:	964
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज)	:	964
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस)	:	हां

##### आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	:	UN 3082
नौवहन का सही नाम	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	9

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

संस्करण 8.0	संशोधन की तिथि: 03.12.2024	एस.डी.एस. नंबर: 808846-00023	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024 पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

EmS संहिता : F-A, S-F  
समुद्रीय प्रदूषक : हां

### IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

### उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

यहाँ दिए गए परिवहन वर्गीकरण केवल सूचना के प्रयोजनों के लिए हैं, और एकमात्र रूप से अनपैकेज्ड सामग्री के गुणों पर आधारित हैं जैसा कि इस सुरक्षा डाटा शीट के भीतर इसका वर्णन किया गया है। परिवहन की विधि, पैकेज आकारों, और क्षेत्रीय या देश के विनियमों में विविधताओं के अनुसार परिवहन वर्गीकरण भिन्न-भिन्न हो सकते हैं।

## 15. विनियामक सूचना

### पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS	: निर्धारित नहीं
DSL	: निर्धारित नहीं
IECSC	: निर्धारित नहीं

## 16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 03.12.2024

### अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

जहाँ आइटमों के पिछले संस्करण में परिवर्तन किए गए हैं उन्हें दस्तावेज़ के मुख्य भाग में दो खड़ी रेखाओं द्वारा स्पष्ट किया गया है।

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

### अन्य अब्रिविएशन के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)  
IN OEL : भारत। कार्य परिवेश में कुछ रासायनिक पदार्थों की अनुमति के स्तर

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत  
IN OEL / TWA : समय तौल औसत  
IN OEL / STEL : अल्पकालिक अरक्षण सीमा

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा



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

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 28.09.2024
8.0	03.12.2024	808846-00023	पहली बार जारी करने की तारीख: 22.07.2016

संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूजी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI