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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Betamethasone / Gentamicin Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Veterinärprodukt

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Kilsheelan

. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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)

Augenreizung, Kategorie 2 H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - H372: Schädigt die Organe bei längerer oder

wiederholte Exposition, Kategorie 1 wiederholter Exposition.

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 1 langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Gefahrenpiktogramme







Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.

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.

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.

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat

einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

minditotorio				
Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration	
	EG-Nr.		(% w/w)	

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

	INDEX-Nr. Registrierungsnumme		
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3 202-785-7	Aquatic Chronic 2; H411	>= 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 ————————————————————————————————————	>= 0,025 - < 0,1
Betamethason	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000 Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Arzt hinzuziehen.

Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während

mindestens 15 Minuten ausspülen.

Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.

Arzt hinzuziehen.

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 : Verursacht schwere Augenreizung.

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 (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019 5.1

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche

Kohlenstoffoxide

Verbrennungsprodukte

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die

Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Spezifische Löschmethoden :

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch

Eindämmen oder 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

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

Überwachung der Exposition/Persönliche

Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine

lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Nebel oder Dampf nicht einatmen.

Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit

nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

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

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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
Propan-2-ol	67-63-0	GW 8 hr	200 ppm 500 mg/m ³	BE OEL
		GW 15 min	400 ppm 1.000 mg/m ³	BE OEL
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: OTO			
Betamethason	378-44-9	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw ert	10 μg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m ³
Propan-2-ol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	500 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	888 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	89 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	319 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	26 mg/kg Körpergewicht /Tag
Methyl-4-	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit -	58,76 mg/m ³

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

hydroxybenzoat			systemische Effekte	
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	9,8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	14,49 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4,16 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Boden	50 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
Propan-2-ol	Süßwasser	140,9 mg/l
	Meerwasser	140,9 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	140,9 mg/l
	Abwasserkläranlage	2251 mg/l
	Süßwassersediment	552 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Meeressediment	552 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Boden	28 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	160 mg/kg
		Nahrung
Methyl-4-hydroxybenzoat	Süßwasser	2,4 µg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,112 mg/l
	Meerwasser	0,24 μg/l
	Abwasserkläranlage	2 mg/l
	Süßwassersediment	0,0632 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Meeressediment	0,00632 mg/kg
		Trockengewicht

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

	(TW)
Boden	0,0115 mg/kg
	Trockengewicht
	(TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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 Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

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

Hautoberflächne 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.

Die Ausrüstung sollte NBN EN 14387 entsprechen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019 5.1

Oxidierende Eigenschaften Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkei : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche 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 Hautkontakt wahrscheinlichen Expositionswegen Verschlucken

Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Akute orale Toxizität LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität LC50 (Ratte): > 25 mg/l

> Expositionszeit: 6 h Testatmosphäre: Dampf

Akute dermale Toxizität LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Akute orale Toxizität LD50 (Ratte, männlich): 2.100 mg/kg

Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

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

LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg Applikationsweg: Intravenös Verabreichungswege)

> 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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies Kaninchen

Ergebnis Keine Hautreizung

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Spezies Kaninchen

Ergebnis Keine Hautreizung

Gentamicin:

Spezies Kaninchen

Ergebnis Schwache Hautreizung

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Betamethason:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine 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:

Propan-2-ol:

Art des Testes : Buehler Test
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406

Ergebnis : negativ

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Art des Testes : Optimierungstest nach Maurer

Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406

Ergebnis : negativ

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Gentamicin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Betamethason:

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion

Ergebnis: negativ

Methyl-4-hydroxybenzoat:

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

Methode: OECD Prüfrichtlinie 471

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Methode: OECD Prüfrichtlinie 473

Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren

(Fortpflanzungszellen) (in vivo)

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 478

Ergebnis: negativ

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-

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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

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:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte

Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 104 Wochen

Methode : OECD Prüfrichtlinie 451

Ergebnis : negativ

Gentamicin:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

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 : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Kaninchen

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Intraperitoneal

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Maus

Applikationsweg: Intraperitoneal

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden

beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Intraperitoneal

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden

beobachtet.

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus

epidemiologischen Studien beim Menschen.

Betamethason:

Effekte auf die : Spezies: Kaninchen

Fötusentwicklung Applikationsweg: Intramuskulär

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

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.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte NOAEL : 12,5 mg/l

Applikationsweg : Inhalation (Dampf) Expositionszeit : 104 Wochen

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Spezies : Ratte

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

NOAEL : 250 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 28 Tage

Methode : OECD Prüfrichtlinie 407

Gentamicin:

Spezies : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 12 Monate
Zielorgane : Niere

Symptome : Erbrechen, Speichelfluss

Spezies : Affe
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 3 Wochen
Zielorgane : Niere, Innenohr

Spezies : Affe
LOAEL : 6 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 3 Wochen

Zielorgane : Blut, Niere, Innenohr, Leber

Spezies : Ratte

NOAEL : 5 mg/kg

LOAEL : 10 mg/kg

Applikationsweg : Intramuskulär

Expositionszeit : 52 Wochen

Zielorgane : Niere, Blut

Spezies : Ratte
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Niere

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 10 - 30 d

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

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

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Verschlucken : Zielorgane: Niere

Zielorgane: Innenohr

Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fetale

Taubheit

Betamethason:

Einatmung : Zielorgane: Nebenniere

Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 9.640 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10.000 mg/l

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

E050 (D)

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l

Expositionszeit: 16 h

Expositionszeit: 24 h

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)): 59,5 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 11,2 mg/l

Expositionszeit: 48 h Methode: ISO 6341

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 91 mg/l

Expositionszeit: 72 h Methode: ISO 8692

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 31 mg/l

Expositionszeit: 72 h Methode: ISO 8692

Toxizität gegenüber Fischen : (Chronische Toxizität)

NOEC: 0,024 mg/l

Expositionszeit: 70 d

Spezies: Danio rerio (Zebrabärbling)

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) NOEC: 0,2 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

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

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 μg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

100

Toxizität bei : EC50 : 288,7 mg/l Mikroorganismen : 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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen :

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,052 mg/l

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 Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

1.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

BOD/COD : BOD: 1,19 (BSB5)

COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 89 %

Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

Gentamicin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

Biologischer Abbau: 100 %

Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 0,05

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 1,98

Gentamicin:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: < -2

Betamethason:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 2,11

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

(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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Betamethason)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Betamethason)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Betamethason)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(betamethasone)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(betamethasone)

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9

9

IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

IMDG

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

ADR

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9 Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III Gefahrzettel : 9

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

VersionÜberarbeitet am:SDB-Nummer:Datum der letzten Ausgabe: 06.07.20245.128.09.20245345516-00014Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der : Nicht anwendbar

Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Menge 1 Menge 2

E1 UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

Sonstige Vorschriften:

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

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.

H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

durch Verschlucken.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

H411 : 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

Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten Repr. : Reproduktionstoxizität

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte

BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert
BE OEL / GW 15 min : Kurzzeitwert

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

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



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 5.1 28.09.2024 5345516-00014 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Weitere Information

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

wurden

Einstufung des Gemisches: Einstufungsverfahren:

Eye Irrit. 2H319RechenmethodeRepr. 1BH360DRechenmethodeSTOT RE 1H372RechenmethodeAquatic Chronic 1H410Rechenmethode

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

BE / DE