

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	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  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleissheim-Germany

Telefon : 908-740-4000

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 - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
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	$\geq 10 - < 20$
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3 202-785-7	Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 1 - < 2,5$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	$\geq 0,025 - < 0,1$
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 <hr/> M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000 <hr/> Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 $\geq 0,01 \%$ Repr. 1B; H360D $\geq 0,01 \%$	$\geq 0,025 - < 0,1$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	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.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

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

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Verursacht schwere Augenreizung.<br>Kann das Kind im Mutterleib schädigen.<br>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   | : | Wasserdampf<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt.  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	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.<br>Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>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.<br>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:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische<br>Organische Peroxide<br>Sprengstoffe<br>Gase                             |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 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	AGW	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)				
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Weitere Information: OTO				
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Stoffname	CAS-Nr.	Zu überwachende Parameter	Probennahmezeitpunkt	Grundlage
Propan-2-ol	67-63-0	Aceton: 25 mg/l (Blut)	Expositionsende, bzw. Schichtende	TRGS 903
		Aceton: 25 mg/l (Urin)	Expositionsende, bzw. Schichtende	TRGS 903

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>
Propan-2-ol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	500 mg/m <sup>3</sup>

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	888 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	89 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	319 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	26 mg/kg Körpergewicht /Tag
Methyl-4- hydroxybenzoat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	58,76 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	9,8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	14,49 mg/m <sup>3</sup>
	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



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

		(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 (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 Containment-Technologien.

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

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.

Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

Filtertyp	Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen : 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
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

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
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	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 wahrscheinlichen Expositionswegen	:	Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt
--	---	--

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### 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

#### 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  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg  
Applikationsweg: Intramuskulär  
LDLo (Affe): 30 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

#### Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l  
Expositionszeit: 4 h

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Propan-2-ol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Methyl-4-hydroxybenzoat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Gentamicin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

#### **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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### 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

#### **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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

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-  
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### 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

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

#### Methyl-4-hydroxybenzoat:

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

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

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 5344793-00011	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

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

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

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

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

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### 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  
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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

### Betamethason:

Spezies : Kaninchen  
LOAEL : 0.05 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 10 - 30 d  
Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

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

Spezies : Maus  
LOAEL : 0.1 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 8 Wochen  
Zielorgane : Thymusdrüse

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### 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:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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 Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l  
Expositionszeit: 16 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:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
- LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 100
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 288,7 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1
- Betamethason:**
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l  
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### **Betamethason:**

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

### **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 (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

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

**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)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

### 14.4 Verpackungsgruppe

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

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

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



# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

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) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5344793-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

XVII) Nummer in der Liste 75, 3  
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.

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

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

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

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1	Menge 2
		100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:  
Nicht anwendbar  
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.5: Organische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Formaldehyd:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Fasern:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

Nicht anwendbar  
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:  
Sonstige: 0,1 % Gentamicin, Betamethason  
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und  
hochtoxische organische Stoffe:  
Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.  
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.  
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

### 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.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

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
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
TRGS 903	:	TRGS 903 - Biologische Grenzwerte
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5344793-00011	Datum der ersten Ausgabe: 09.12.2019

---

wurden

### Einstufung des Gemisches:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

DE / DE