

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本 5.12 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 808840-00020 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/07/22

1. 化学品及企业标识

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

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD
地址 : 第 485 號荊拾道
普陀區 - 上海 - 中國 200331
电话号码 : +1-908-740-4000
应急咨询电话 : 86-571-87268110
电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 兽用产品
限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 液体
颜色 : 无数据资料
气味 : 无数据资料

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

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1A
特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1
急性（短期）水生危害 : 类别 1
长期水生危害 : 类别 1

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

GHS 标签要素

象形图



信号词

: 危险

危险性说明

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

防范说明

: **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入烟雾或蒸气。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。
事故响应:
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P391 收集溢出物。
储存:
P405 存放处须加锁。
废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

对水生生物毒性极大。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

3. 成分/组成信息

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本 5.12 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 808840-00020 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2016/07/22

物质/混合物 : 混合物

组分

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

4. 急救措施

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

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
 抗溶泡沫
 二氧化碳(CO2)
 干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。
-

6. 泄漏应急处理

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

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
- 局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入烟雾或蒸气。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做
法进行处理
保持容器密闭。
-

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

- 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
存放处须加锁。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

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

- 工程控制** : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
基本上不允许开放式处理。
使用封闭加工系统或封闭技术。
如果在实验室处理, 且有可能出现烟雾化, 请使用设计得当的生物安全柜、通风橱或其它密闭装置。如果不会出现烟雾化, 则在内衬盘或台面上处理。

个体防护装备

- 呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 组合的微粒和有机蒸气型
- 眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

皮肤和身体防护	:	<p>如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。</p> <p>如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。</p> <p>工作服或实验外衣。</p> <p>根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束(如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。</p> <p>使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。</p>
手防护	:	
材料	:	防护手套
备注	:	可考虑戴两双手套。
卫生措施	:	<p>如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。</p> <p>使用时, 严禁饮食及吸烟。</p> <p>沾染的衣服清洗后方可重新使用。</p> <p>有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。</p>

9. 理化特性

外观与性状	:	液体
颜色	:	无数据资料
气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	无数据资料
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	无数据资料
蒸发速率	:	无数据资料
易燃性(固体, 气体)	:	不适用
易燃性(液体)	:	无数据资料

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

爆炸上限 / 易燃上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
蒸气压	:	无数据资料
蒸气密度	:	无数据资料
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	不适用
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
运动黏度	:	无数据资料
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒径	:	不适用

10. 稳定性和反应性

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

11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入
------	---	----

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

皮肤接触

食入

眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

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

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

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

组分:

白矿油(石油):

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

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

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

Clotrimazole:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 708 mg/kg

LD50 (小鼠): 761 mg/kg

LD50 (家兔): > 1,000 mg/kg

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

急性经皮毒性 : LD50 (小鼠): 923 mg/kg

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

Gentamicin:

- 急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 8,000 - 10,000 mg/kg
LD50 (小鼠): 10,000 mg/kg
- 急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 0.2 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
备注: 在这个计量下, 没有观察到有致命性。
- 急性毒性 (其它暴露途径) : LD50 (大鼠): 67 - 96 mg/kg
染毒途径: 静脉内
LD50 (大鼠): 371 - 384 mg/kg
染毒途径: 肌内
LDLo (猴子): 30 mg/kg
染毒途径: 静脉内

Betamethasone:

- 急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
LD50 (小鼠): > 4,500 mg/kg
- 急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): 0.4 mg/l
暴露时间: 4 小时

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油 (石油):

- 种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

Clotrimazole:

- 种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

Gentamicin:

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本 5.12 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 808840-00020 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/07/22

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

Betamethasone:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

Clotrimazole:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

Gentamicin:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的眼睛刺激

Betamethasone:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本 5.12 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 808840-00020 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/07/22

结果 : 阴性

Gentamicin:

备注 : 无数据资料

Betamethasone:

接触途径 : 经皮
种属 : 豚鼠
结果 : 弱致敏物

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

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

Clotrimazole:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性

测试类型: 体外微核试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验 (体内)

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

种属: 仓鼠
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

Gentamicin:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 模棱两可

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 静脉注射
结果: 阴性

Betamethasone:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 模棱两可

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

白矿油(石油):

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 24 月

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本 5.12 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 808840-00020 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/07/22

结果 : 阴性

Clotrimazole:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 78 周
结果 : 阴性

Gentamicin:

致癌性 - 评估 : 无数据资料

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

白矿油(石油):

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 皮肤接触
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Clotrimazole:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 对生育的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。 , 无致畸作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: 180 mg/kg 体重
结果: 对胎儿发育无影响。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有一些对性功能和生殖的影响的证据。 , 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。

Gentamicin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
生育能力: NOAEL: 20 mg/kg 体重
结果: 无明显副作用报告

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 家兔
发育毒性: NOAEL: 3.6 mg/kg 体重
结果: 无胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 75 mg/kg 体重
结果: 胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 10 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。

测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

染毒途径: 腹腔内
发育毒性: LOAEL: 50 mg/kg 体重
结果: 胎儿死亡率。 , 未发现畸形。

生殖毒性 - 评估 : 根据人类流行病学的研究, 有证据表明对生长发育有影响。

Betamethasone:

对胎儿发育的影响 : 种属: 家兔
染毒途径: 肌内
发育毒性: LOAEL: 0.05 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。 , 发现畸形。

种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 0.42 mg/kg 体重
结果: 发现畸形。

种属: 小鼠
染毒途径: 肌内
发育毒性: LOAEL: 1 mg/kg 体重
结果: 发现畸形。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触会对器官造成损害。

组分:

Clotrimazole:

靶器官 : 肝, 肾, 肾上腺
评估 : 长期或反复接触可能损害器官。

Gentamicin:

靶器官 : 肾, 内耳
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Betamethasone:

靶器官 : 脑垂体, 免疫系统, 肌肉, 胸腺, 血液, 肾上腺

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

重复染毒毒性

组分:

白矿油(石油):

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

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

Clotrimazole:

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

种属 : 大鼠
 LOAEL : 10 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 18 月
 靶器官 : 肝, 肾, 肾上腺

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

Gentamicin:

种属 : 犬
 LOAEL : 3 mg/kg
 染毒途径 : 肌内

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

暴露时间 : 12 月
 靶器官 : 肾
 症状 : 呕吐, 流涎症

种属 : 猴子
 LOAEL : 50 mg/kg
 染毒途径 : 皮下
 暴露时间 : 3 周
 靶器官 : 肾, 内耳

种属 : 猴子
 LOAEL : 6 mg/kg
 染毒途径 : 肌肉
 暴露时间 : 3 周
 靶器官 : 血液, 肾, 内耳, 肝

种属 : 大鼠
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 10 mg/kg
 染毒途径 : 肌肉
 暴露时间 : 52 周
 靶器官 : 肾, 血液

种属 : 大鼠
 NOAEL : 12.5 mg/kg
 LOAEL : 50 mg/kg
 染毒途径 : 肌肉
 暴露时间 : 13 周
 靶器官 : 肾

Betamethasone:

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

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

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

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

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Clotrimazole:

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

Gentamicin:

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

Betamethasone:

吸入 : 靶器官: 肾上腺
 皮肤接触 : 症状: 发红, 瘙痒症, 刺激

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

白矿油(石油):

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l
 暴露时间: 48 小时

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 100 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): 1,000 mg/l
暴露时间: 28 天

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 1,000 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天

Clotrimazole:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Brachydanio rerio* (斑马鱼)): > 0.29 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.02 mg/l
的毒性 暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Desmodesmus subspicatus* (绿藻)): 0.268 mg/l
暴露时间: 72 小时

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (绿藻)): 0.017 mg/l
暴露时间: 72 小时

M-因子 (急性水生危害) : 10

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): 0.025 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.01 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 10

对微生物的毒性 : EC50: > 10,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

Gentamicin:

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 86 mg/l

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

的毒性

暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

LC50 (*Americamysis* (糠虾)): 30 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: 美国国家环保署 850.1035

对藻类/水生植物的毒性

: EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 10 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 1.5 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

EC50 (*Anabaena flos-aquae* (水华鱼腥藻)): 4.7 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Anabaena flos-aquae* (水华鱼腥藻)): 1.6 µg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害)

: 100

M-因子 (长期水生危害)

: 1

对微生物的毒性

: EC50: 288.7 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209

Betamethasone:

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Americamysis* (糠虾)): > 50 mg/l
的毒性 暴露时间: 96 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 34 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 34 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): 0.052 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

NOEC (Oryzias latipes (日本青鳉)): 0.07 µg/l
暴露时间: 219 天
方法: OECD 测试导则 229

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 8 mg/l
的毒性 (慢性毒性) 暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 1,000

持久性和降解性

组分:

白矿油 (石油):

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 31 %
暴露时间: 28 天

Clotrimazole:

水中的稳定性 : 水解: 50 % (242 天)

Gentamicin:

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

生物蓄积潜力

组分:

Gentamicin:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: < -2

Betamethasone:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.11

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品	:	不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	:	应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (clotrimazole, Gentamicin)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
对环境有害	:	是

空运 (IATA-DGR)

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

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (clotrimazole, Gentamicin)
类别	:	9
包装类别	:	III

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本 1.12 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 808840-00020 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/07/22

标签 : 9
EmS 表号 : F-A, S-F
海洋污染物 (是/否) : 是

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

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号 : UN 3082
联合国运输名称 : 对环境有害的液态物质, 未另作规定的
(clotrimazole, Gentamicin)

类别 : 9
包装类别 : III
标签 : 9
海洋污染物 (是/否) : 否

特殊防范措施

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

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定
DSL : 未测定
IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

其他信息

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

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
5.12	2023/09/30	808840-00020	最初编制日期: 2016/07/22

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

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

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

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

免责声明

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

CN / ZH