gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B

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

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
Spezifische Zielorgan-Toxizität - H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer

wiederholte Exposition, Kategorie 2

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend,

Kategorie 1

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

oder 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 Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Gefahrenpiktogramme





Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen 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. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH208 Enthält 3-Mercaptopropan-1,2-diol. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 77.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumm er	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 1 - < 2,5
		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Nervensystem, Reproduktionsorga ne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,25 - < 1
		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1;	>= 0,25 - < 0,3

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

		M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	
3-Mercaptopropan-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 ————————————————————————————————————	>= 0,1 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

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 : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Arzt hinzuziehen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

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 : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Vorsichtsmaßnahmen 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

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

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / **Polymyxin B Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Behälter dicht verschlossen halten.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des Hygienemaßnahmen

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

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Lagerräume und Behälter

Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Zusammenlagerungshinweise:

Starke Oxidationsmittel

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Organische Peroxide

Sprengstoffe

Gase

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	Zu überwachende	Grundlage
		Exposition)	Parameter	
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: OTO			
Posaconazole	171228-49-	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Intern
	2			
Mometasone	83919-23-7	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Intern
Furoate				
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw	10 μg/100 cm ²	Intern
		ert		

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Triacetin	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	35,275 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	8,7 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	2,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
3-Mercaptopropan- 1,2-diol	Arbeitnehmer	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,49 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,14 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,074 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,05 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,05 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Triacetin	Süßwasser	1,88 mg/l
	Meerwasser	0,188 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1088 mg/l
	Süßwassersediment	4,73 mg/kg
	Meeressediment	0,47 mg/kg
	Boden	0,57 mg/kg
	Oral (Sekundärvergiftung)	69,9 mg/kg Nahrung
3-Mercaptopropan-1,2-diol	Süßwasser	0,006 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,057 mg/l
	Meerwasser	0,001 mg/l

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.

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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.

> 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 SN 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

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und

Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, : Nicht anwendbar

gasförmig)

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

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

Verdampfungsgeschwindigkei :

t

: Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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 wahrscheinlichen : Hautkontakt Expositionswegen : Verschlucken Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg

Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

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

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Verabreichungswege) Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär

LDLo (Affe): 30 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

Posaconazole:

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

LD50 (Maus): > 3.000 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel

Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität

festgestellt.

LC50 (Maus): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)

LD50 (Ratte): 300 mg/kg Applikationsweg: Subkutan Symptome: Atemprobleme

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 648 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): 673 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Schwache Hautreizung

Posaconazole:

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Hautreizung

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Hautreizung

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Spezies : Kaninchen Ergebnis : Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Schwache Augenreizung

Posaconazole:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Schwache Augenreizung

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Augenreizung

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Posaconazole:

Art des Testes : Magnusson-Kligman-Test

Expositionswege : Hautkontakt

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Spezies : Meerschweinchen

Ergebnis : negativ

Mometasone Furoate:

Art des Testes : Maximierungstest

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen

Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.

Ergebnis : negativ

Anmerkungen : Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten,

dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend

wirkt.

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Expositionswege : Hautkontakt

Spezies : Maus

Methode : OECD Prüfrichtlinie 429

Ergebnis : positiv

Bewertung : Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim

Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

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

Posaconazole:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test

Spezies: Maus

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: 7.1 28.09.2024

SDB-Nummer: 778791-00024

Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Intravenös

Ergebnis: negativ

Mometasone Furoate:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test

Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

Spezies: Ratte Zelltyp: Knochenmark Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese

Spezies: Ratte Zelltyp: Leberzellen Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-

Bewertung

Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

Keimzellenmutagen.

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

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

Methode: OECD Prüfrichtlinie 471

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Methode: OECD Prüfrichtlinie 476

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Methode: OECD Prüfrichtlinie 473

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Posaconazole:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : positiv

Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für

Menschen nicht relevant.

Spezies : Maus Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 2 Jahre Ergebnis : positiv

Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für

Menschen nicht relevant.

Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 2 Jahre

Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Spezies : Maus Applikationsweg : Einatmung Expositionszeit : 19 Monate

Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

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

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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 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.

Posaconazole:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte, männlich

Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 180 mg/kg

Körpergewicht

Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte, weiblich

Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 45 mg/kg Körpergewicht

Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.

Ergebnis: negativ

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

Fötusentwicklung Spezies: Ratte, weiblich

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 29 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Spezies: Kaninchen, weiblich

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Fötustoxizität.

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus

Tierexperimenten.

Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht

Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen.

Vermindertes Fötusgewicht.

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die

Vermehrungsfähigkeit.

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

Spezies: Maus

Applikationsweg: Subkutan

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und

Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Haut

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Haut

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden

beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden

beobachtet.

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus

Tierexperimenten.

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

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

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 416

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

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

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 414

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien

nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Zielorgane : Niere, Innenohr

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Posaconazole:

Expositionswege : Verschlucken

Zielorgane : Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber,

Reproduktionsorgane, Nervensystem

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Mometasone Furoate:

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Zielorgane : Immunsystem, Leber, Niere, Haut

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

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

Posaconazole:

Spezies : Ratte, weiblich LOAEL : 5 mg/kg
Applikationsweg : Oral : 6 Monate

Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Herz, Leber, Milz, Niere, Eierstock

Spezies : Hund LOAEL : 3 mg/kg Applikationsweg : Oral

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / **Polymyxin B Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Expositionszeit 392 Tage

Zielorgane Lungen, Leber, Gehirn, Dünndarm, Nebenniere, Rückenmark,

lymphatisches Gewebe

Spezies Affe 15 mg/kg LOAEL Applikationsweg Oral Expositionszeit 1 Monate

Zielorgane Knochenmark, Nebenniere, Lymphknoten, Blut

Spezies Hund LOAEL 3 mg/kg Applikationsweg Oral Expositionszeit 56 Wochen

Zielorgane Nebenniere, Knochenmark, Niere, Nervensystem, Milz,

Thymusdrüse, Hoden, lymphatisches Gewebe

Spezies Affe LOAEL 180 mg/kg Applikationsweg Oral Expositionszeit 12 Monate

Zielorgane Blut, Magen-Darm-Trakt, Milz

Spezies LOAEL 8 mg/kg Applikationsweg Intravenös 1 Monate Expositionszeit

Zielorgane Herz-Kreislauf-System, Lungen, Nebenniere, Blut

Mometasone Furoate:

Spezies Ratte **NOAEL** 0,005 mg/kg LOAEL 0,3 mg/kg Applikationsweg Oral

Expositionszeit

Zielorgane Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies Hund LOAEL 0,5 mg/kg Applikationsweg Oral Expositionszeit

Zielorgane Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies Ratte **NOAEL** 0,00013 mg/l

Applikationsweg Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)

Expositionszeit

Zielorgane Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,

Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies Hund NOAEL 0,0005 mg/l

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)

Expositionszeit : 90 d

Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,

Niere, Thymusdrüse, Leber

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Spezies : Ratte

LOAEL : > 100 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 55 Tage

Expositionszeit : 55 Tage
Methode : OECD Prüfrichtlinie 422

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

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

ufwoicen

aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Verschlucken : Zielorgane: Niere

Zielorgane: Innenohr

Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fetale

Taubheit

Posaconazole:

Verschlucken : Symptome: Husten, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen,

Fieber, Leberbeeinträchtigungen, Ausschlag, Juckreiz, Durchfall, Hypertonie, Neutropenie, unausgeglichener

Elektrolythaushalt

Mometasone Furoate:

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen,

Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, erale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz,

Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung

Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Hautresorption möglich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

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

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

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

: 1

Posaconazole:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,95

mg/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,276 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,509

mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,041

mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

•

Toxizität bei : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 1.000 mg/l

Mikroorganismen Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,206 mg/l Expositionszeit: 33 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) NOEC: 0,244 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

: 1

Mometasone Furoate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

LC50 (Cyprinodon variegatus (Schafskopfbrasse)): > 5 mg/l

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Expositionszeit: 7 d

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: US-EPA OPPTS 850.1035

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei Mikroorganismen EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC: 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)

NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

100

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 10 - 100

ma/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10 - 100 mg/l

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h

wirbellosen Wassertieren Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 10 - 100 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

EC10 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität bei : EC10 (Belebtschlamm): > 1 mg/l

Mikroorganismen Expositionszeit: 3 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

Biologischer Abbau: 100 %

Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Posaconazole:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 h

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Abbau-Halbwertszeit (DT50): > 30 d

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

Mometasone Furoate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(12 d)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / **Polymyxin B Formulation**

Überarbeitet am: Version SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Biologische Abbaubarkeit Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioakkumulation Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)

> Biokonzentrationsfaktor (BCF): 20 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioakkumulation Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)

> Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 4,68

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Verteilungskoeffizient: n-

log Pow: -0,84

Octanol/Wasser

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 117

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Posaconazole:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten

log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten

log Koc: 4,02

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.

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

(Gentamicin, Mometasone)

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

(Gentamicin, Mometasone)

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

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

(Gentamicin, Mometasone)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Gentamicin, Mometasone)

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

(Gentamicin, Mometasone)

14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse Nebengefahren

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

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)

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:

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

verbruilding, unit lesizustelleri, ob ein Lintrag für de

Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV : 2.000 kg

814.012)

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201) Wassergefährdungsklasse : Klasse A

Anmerkungen: Selbsteinstufung

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersiahr

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

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

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H311 : Giftig bei Hautkontakt. H315 : Verursacht Hautreizungen.

H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 : Verursacht schwere Augenreizung. H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die

Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

durch Verschlucken.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition durch Einatmen.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr 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

Repr. : Reproduktionstoxizität Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut

Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

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 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 (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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte

gemäß Chemikalienverordnung (ChemV 813.11)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 778791-00024 Datum der ersten Ausgabe: 23.06.2016

Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

Einstufungsverfahren:

Repr. 1A	H360D	Rechenmethode
STOT RE 2	H373	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

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.

CH / DE