

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della  
sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso  
raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : +1-551-430-6000

Indirizzo email della persona  
responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Liquidi infiammabili, Categoria 2	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360D: Può nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.  
H360D Può nuocere al feto.  
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

### Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Propan-2-olo  
Betametasone

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Propan-2-olo	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	$\geq 30 - < 50$
Acido salicilico	69-72-7 200-712-3 607-732-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d	$\geq 1 - < 3$
Iidrossido di sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 $\geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314 $2 - < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315 $0,5 - < 2\%$ Eye Irrit. 2; H319 $0,5 - < 2\%$ EUH071 $\geq 2\%$	$\geq 0,5 - < 1$
Betametasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola	$\geq 0,025 - < 0,1$

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

		del timo, Sangue, Ghiandola adrena- le) Aquatic Chronic 1; H410	
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000	
		limiti di concentrazione specifici STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Provoca irritazione cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.  
Può provocare sonnolenza o vertigini.  
Può nuocere al feto.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.  
Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza.  
I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Eliminare tutte le sorgenti di combustione.  
Arieggiare il locale.  
Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.  
Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua.  
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale. Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla. Tenere il recipiente ben chiuso. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Solidi infiammabili  
Liquidi piroforici  
Solidi piroforici  
Sostanze e miscele autoriscaldanti

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano  
gas infiammabili  
Esplosivi  
Gas  
Sostanze e miscele con tossicità molto acuta

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile  
Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Propan-2-olo	67-63-0	TWA	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL	400 ppm 1.000 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Acido salicilico	69-72-7	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: DSEN			
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Idrossido di sodio	1310-73-2	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Betametasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

		sfregamento	
--	--	-------------	--

### Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
Propan-2-olo	67-63-0	Acetone: 25 mg/l (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	CH BAT
		Acetone: 0.4 mmol/l (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	CH BAT
		Acetone: 25 mg/l (Sangue)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	CH BAT
		Acetone: 0.4 mmol/l (Sangue)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	CH BAT

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Propan-2-olo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	500 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	888 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	89 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	319 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	26 mg/kg p.c./giorno
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propan-2-olo	Acqua dolce	140,9 mg/l
	Acqua di mare	140,9 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	140,9 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	2251 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	552 mg/kg peso secco (p.secco)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

	Sedimento marino	552 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	28 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	160 mg/kg cibo

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.  
Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.  
Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.  
Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.  
Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

#### Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani.

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.

Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387

Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

Stato fisico	:	lozione
Colore	:	incolore, traslucido
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	21,4 - 22,2 °C
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	4,6 - 5,3
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

### Prodotto:

- Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo
- Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Metodo di calcolo
- Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

### Componenti:

#### **Propan-2-olo:**

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 25 mg/l  
Tempo di esposizione: 6 h  
Atmosfera test: vapore
- Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 5.000 mg/kg

#### **Acido salicilico:**

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 480 mg/kg  
DL50 (Ratto): 891 mg/kg  
DL50 (Su coniglio): 1.300 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 1 h
- Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): 2.000 mg/kg  
DL50 (Su coniglio): 10.000 mg/kg

#### **Idrossido di sodio:**

- Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

#### **Betametasone:**

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Topo): > 4.500 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

#### Componenti:

##### Propan-2-olo:

|| Specie : Su coniglio  
|| Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### Acido salicilico:

|| Risultato : Irritante per la pelle

##### Idrossido di sodio:

|| Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione

##### Betametasone:

|| Specie : Su coniglio  
|| Risultato : Leggera irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

#### Componenti:

##### Propan-2-olo:

|| Specie : Su coniglio  
|| Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

##### Acido salicilico:

|| Specie : Su coniglio  
|| Osservazioni : Grave irritazione agli occhi

##### Idrossido di sodio:

|| Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi  
|| Osservazioni : Basato sulla corrosività cutanea.

##### Betametasone:

|| Specie : Su coniglio  
|| Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

### Componenti:

#### **Propan-2-olo:**

Tipo di test : Buehler Test  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India  
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

#### **Acido salicilico:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Specie : Topo  
Risultato : negativo

#### **Idrossido di sodio:**

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Risultato : negativo

#### **Betametasone:**

Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : Sensibilizzante debole

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Propan-2-olo:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

#### **Acido salicilico:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Scambio di cromatidi fratelli nel midollo osseo di

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

mammiferi  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Analisi dello scambio di cromatidi fratelli nella spermatogonia  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

### Betametasona:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: ambiguo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Propan-2-olo:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

#### Acido salicilico:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
NOAEL : 2 mg/cm<sup>2</sup>  
Risultato : negativo



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

### II

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Può provocare sonnolenza o vertigini.

#### **Componenti:**

##### **Propan-2-olo:**

II Valutazione : Può provocare sonnolenza o vertigini.

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Componenti:**

##### **Betametasone:**

II Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola del timo, Sangue, Ghiandola adrenale  
II Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Propan-2-olo:**

II Specie : Ratto  
II NOAEL : 12,5 mg/l  
II Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)  
II Tempo di esposizione : 104 Sett.

##### **Acido salicilico:**

II Specie : Ratto  
II NOAEL : 50 mg/kg  
II Modalità d'applicazione : Ingestione  
II Tempo di esposizione : 2 Anni

II Specie : Ratto  
II LOAEL : 500 mg/kg  
II Modalità d'applicazione : Orale  
II Tempo di esposizione : 3 d  
II Organi bersaglio : Fegato

##### **Betametasone:**

II Specie : Su coniglio  
II LOAEL : 0.05 %  
II Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
II Tempo di esposizione : 10 - 30 d  
II Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

Specie	: Ratto
LOAEL	: 0.05 %
Modalità d'applicazione	: Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	: 8 Sett.
Organi bersaglio	: ghiandola del timo

Specie	: Topo
LOAEL	: 0.1 %
Modalità d'applicazione	: Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	: 8 Sett.
Organi bersaglio	: ghiandola del timo

Specie	: Cane
LOAEL	: 0,05 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 28 d
Organi bersaglio	: Sangue, ghiandola del timo, Ghiandola adrenale

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

##### Componenti:

##### **Acido salicilico:**

Contatto con la pelle	: Sintomi: Irritante per la pelle
Contatto con gli occhi	: Sintomi: Grave irritazione
Ingestione	: Sintomi: Disturbi gastrointestinali, perdita dell'udito, Vertigini, disequilibrio elettrolitico

##### **Betametasone:**

Inalazione	: Organi bersaglio: Ghiandola adrenale
Contatto con la pelle	: Sintomi: Arrossamento, prurito, Irritazione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Propan-2-olo:**

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 9.640 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10.000 mg/l Tempo di esposizione: 24 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Tempo di esposizione: 16 h

##### **Acido salicilico:**

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 1.380 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 870 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 10 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

##### **Betametasone:**

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Americamysis): > 50 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 34 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 34 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833499-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

	Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,052 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
	NOEC: 0,07 µgr/l Tempo di esposizione: 219 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 8 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 1.000

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Propan-2-olo:**

Biodegradabilità	: Risultato: degradabile rapidamente
BOD/COD	: BOD: 1,19 (BOD5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Propan-2-olo:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 0,05
--	-----------------

##### **Acido salicilico:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 2,25
--	-----------------

##### **Betametasone:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 2,11
--	-----------------

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi.  
Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	UN 1219
ADR	:	UN 1219
RID	:	UN 1219
IMDG	:	UN 1219
IATA	:	UN 1219

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 06.04.2024	Numero SDS: 1833499-00019	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 13.07.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

<b>ADN</b>	:	ISOPROPANOLO, SOLUZIONE
<b>ADR</b>	:	ISOPROPANOLO, SOLUZIONE
<b>RID</b>	:	ISOPROPANOLO, SOLUZIONE
<b>IMDG</b>	:	ISOPROPANOL, SOLUTION (betamethasone)
<b>IATA</b>	:	Isopropanol, solution

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	
Gruppo di imballaggio	: II
Codice di classificazione	: F1
N. di identificazione del pericolo	: 33
Etichette	: 3
<b>ADR</b>	
Gruppo di imballaggio	: II
Codice di classificazione	: F1
N. di identificazione del pericolo	: 33
Etichette	: 3
Codice di restrizione in galleria	: (D/E)
<b>RID</b>	
Gruppo di imballaggio	: II
Codice di classificazione	: F1
N. di identificazione del pericolo	: 33
Etichette	: 3
<b>IMDG</b>	
Gruppo di imballaggio	: II
Etichette	: 3
EmS Codice	: F-E, S-D
<b>IATA (Cargo)</b>	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 364
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y341

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

Gruppo di imballaggio : II  
Etichette : Flammable Liquids

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 353  
(aereo passeggeri)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y341  
Gruppo di imballaggio : II  
Etichette : Flammable Liquids

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG

Inquinante marino : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato. Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: 2.000 kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)  
Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A  
Osservazioni: auto classificazione

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H225	: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H290	: Può essere corrosivo per i metalli.
H302	: Nocivo se ingerito.
H312	: Nocivo per contatto con la pelle.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	: Provoca irritazione cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H330	: Letale se inalato.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

H336	:	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360D	:	Può nuocere al feto.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH014	:	Reagisce violentemente con l'acqua.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Flam. Liq.	:	Liquidi infiammabili
Met. Corr.	:	Sostanze o miscele corrosive per i metalli
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	:	Corrosione cutanea
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH BAT	:	Svizzera. Lista di valori BAT
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



ORGANON

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833499-00019	Data della prima edizione: 13.07.2017

chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Flam. Liq. 2	H225
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedura di classificazione:

Basato su dati o valutazione di prodotto  
Metodo di calcolo  
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT