

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone / Salicylic Acid Ointment 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)

Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360D: Può nuocere al feto.
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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza :

Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H318      Provoca gravi lesioni oculari.  
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.  
P273      Non disperdere nell'ambiente.  
P280      Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P305 + P351 + P338 + P310      IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P308 + P313      IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391      Raccogliere il materiale fuoriuscito.

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

Acido salicilico  
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.

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Olio di paraffina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	10
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	3
Betametasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola del timo, Sangue, Ghiandola adrenale) 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 %	0,064

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

---

### 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.<br>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.<br>Chiamare un medico.  |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>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.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare immediatamente un medico.                              |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.  |

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

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| Rischi | : | Provoca gravi lesioni oculari.<br>Può nuocere al feto.<br>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. |
|-------------|---|---|

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

### 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 : Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso 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.

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 : 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.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

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

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. 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.

## 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.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol. 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. Tenere il recipiente ben chiuso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai versamenti 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. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

magazzinaggio insieme ad  
altri prodotti

Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 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
Petrolato	8009-03-8	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Olio di paraffina	8012-95-1	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
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
Betametasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

#### 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
Olio di paraffina	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Esposizione a corto termine	5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	5 mg/m <sup>3</sup>

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Petrolato	Orale (Avvelenamento secondario)	9,33 mg/kg cibo

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, convogliamento a vuoto da un sistema chiuso, cappuccio di confezione con guarnizione gonfiabile da contenitore stazionario, zona ventilata, etc.).

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.

#### 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.  
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 UNI 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

Stato fisico	: unguento
Colore	: bianco, traslucido
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

---

Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
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	:	Nessun dato disponibile
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
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle		
Dimensione della particella	:	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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

### 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 : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 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 : Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### 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

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

### Componenti:

#### **Olio di paraffina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

#### **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

#### **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

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Olio di paraffina:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Acido salicilico:**

Risultato : Irritante per la pelle

#### **Betametasone:**

Specie : Su coniglio

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

---

|| Risultato : Leggera irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

### Componenti:

#### Olio di paraffina:

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

#### Acido salicilico:

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

#### 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.

### Componenti:

#### Acido salicilico:

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

#### 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

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:**

#### **Acido salicilico:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
NOAEL : 2 mg/cm2  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **Acido salicilico:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 380 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Osservata tossicità materna., Tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

### **Betametasone:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

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

### **Componenti:**

#### **Betametasone:**

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

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

---

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### Olio di paraffina:

Specie : Ratto, femmina  
LOAEL : 161 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni

##### Acido salicilico:

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

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

##### Betametasone:

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

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.

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

### Componenti:

#### Olio di paraffina:

|| E' noto che la sostanza o la miscela provoca rischio di tossicità da aspirazione per l'uomo oppure la si deve trattare come se provocasse rischio di tossicità da aspirazione per l'uomo.

### 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

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

###### Olio di paraffina:

|| Tossicità per i pesci : LL50 (Scophthalmus maximus (rombo)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water Accommodated Fraction"  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

|| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water Accommodated Fraction"  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

|| Tossicità per le alghe/piante : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

acquatiche

Tempo di esposizione: 72 h  
Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water  
Accommodated Fraction"  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOELR (Skeletonema costatum): > 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water  
Accommodated Fraction"  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### 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  
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

# 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 Ointment Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1884768-00019      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 21.08.2017

	Tempo di esposizione: 219 d Specie: <i>Oryzias latipes</i> (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: <i>Daphnia magna</i> (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

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Olio di paraffina:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4  
Osservazioni: Calcolo

##### **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:

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## 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. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Betametasone)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Betametasone)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Betametasone)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

---

**RID** : 9

**IMDG** : 9

**IATA** : 9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

#### ADN

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9

#### ADR

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in  
galleria : (-)

#### RID

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9

#### IMDG

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

#### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 956  
(aereo da carico)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

#### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 956  
(aereo passeggeri)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : 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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 75

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.

Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile  
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile  
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi)

### 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

H302 : Nocivo se ingerito.  
H304 : Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.  
H312 : Nocivo per contatto con la pelle.  
H315 : Provoca irritazione cutanea.  
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.  
H330 : Letale se inalato.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H361d : Sospettato di nuocere al feto.

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

- H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H413 : Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta
- Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
- Asp. Tox. : Pericolo in caso di aspirazione
- Eye Dam. : Lesioni oculari gravi
- Repr. : Tossicità per la riproduzione
- Skin Irrit. : Irritazione cutanea
- STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
- ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
- ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

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 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;

# 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 Ointment Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1884768-00019	Data della prima edizione: 21.08.2017

TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; 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:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedura di classificazione:

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.

IT / IT