

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Gentamicin / Betamethasone Cream 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, 33nd 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)

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)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

Indicazioni di pericolo : 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.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
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:

Betametasono

Etichettatura aggiuntiva

EUH208 Contiene 4-Cloro-3-metilfenolo. Può provocare una reazione allergica.

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.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
--------------	------------------------------	-----------------	----------------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

	Numero di registrazione		
Olio di paraffina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	$\geq 2,5 - < 10$
4-Cloro-3-metilfenolo	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 600 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$
gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Betametasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario,	$\geq 0,025 - < 0,1$

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

		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 %

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 intervengo 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 contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Può provocare una reazione allergica.

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 (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : 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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Misure di igiene : Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
: 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 magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : 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
4-Cloro-3-metilfenolo	59-50-7	TWA	200 µg/m3 (OEB 2)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm2	Interno
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interno
		Ulteriori informazioni: OTO		
Betametasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno
		Ulteriori informazioni: Pelle		
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm ²	Interno

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Alcoli, C16-18	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	237,76 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	237,76 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	6,52 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	6,52 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	200 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	400 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	1,124 mg/cm ²
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	1,124 mg/cm ²
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	118,88 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	118,9 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,652 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali acuti	0,652 mg/m ³
Olio di paraffina	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	100 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	200 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	0,562 mg/cm ²
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	0,562 mg/cm ²
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	75 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	75 mg/kg p.c./giorno
4-Cloro-3-metilfenolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Esposizione a corto termine	5 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	5 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	5 mg/m ³
4-Cloro-3-metilfenolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6,289 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	3,567 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,551 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,783 mg/kg p.c./giorno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,892 mg/kg p.c./giorno
--	-------------	------------	-----------------------------------	-------------------------

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
Alcoli, C16-18	Acqua dolce	0,13 mg/l
	Acqua di mare	0,12 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	13,61 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	1,361 mg/kg peso secco (p.secco)
4-Cloro-3-metilfenolo	Suolo	100 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	86,7 mg/kg cibo
	Acqua dolce	0,015 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,015 mg/l
	Acqua di mare	0,002 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	2,286 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	13,981 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	13,981 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	6,399 mg/kg peso secco (p.secco)

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

Protezione delle mani		se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
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 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

Stato fisico	:	crema
Colore	:	Nessun dato disponibile
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 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

Punto di infiammabilità	:	> 93,3 °C
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
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

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : 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 : 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.

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

4-Cloro-3-metilfenolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 600 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 2,871 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

gentamicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 - 10.000 mg/kg
DL50 (Topo): 10.000 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,2 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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Atmosfera test: polvere/nebbia
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 67 - 96 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Ratto): 371 - 384 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

LDLo (Schimmia): 30 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

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

4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Corrosivo dopo 1 a 4 ore d'esposizione

gentamicina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Betametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Componenti:

Olio di paraffina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

gentamicina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera 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:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

gentamicina:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Betametasone:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

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

gentamicina:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: ambiguo

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

Betametasone:

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:

gentamicina:

Cancerogenicità - Valutazione : 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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Test di screening sulla tossicità per la riproduzione/lo sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

gentamicina:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Fertilità: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Su coniglio
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporeo
Risultato: Assenza di tossicità embrionico fetale.
- Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporeo
Risultato: Tossicità embrionico fetale.
- Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.
- Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

II

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.

Componenti:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

Componenti:

gentamicina:

Organi bersaglio : Rene, orecchio interno
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Olio di paraffina:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

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

4-Cloro-3-metilfenolo:

Specie : Ratto
NOAEL : 200 mg/kg
LOAEL : 400 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 28 Giorni

gentamicina:

Specie : Cane
LOAEL : 3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 12 Mesi
Organi bersaglio : Rene
Sintomi : Vomito, Salivazione

Specie : Schimmia
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 3 Sett.
Organi bersaglio : Rene, orecchio interno

Specie : Schimmia
LOAEL : 6 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 3 Sett.
Organi bersaglio : Sangue, Rene, orecchio interno, Fegato

Specie : Ratto
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 52 Sett.
Organi bersaglio : Rene, Sangue

Specie : Ratto
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Rene

Betametasone:

Specie : Su coniglio
LOAEL : 0.05 %

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

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.

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:

gentamicina:

Ingestione : Organi bersaglio: Rene
Organi bersaglio: orecchio interno
Sintomi: Vertigini, Vertigini, perdita dell'udito, tinnito, sordità del feto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Betametasona:

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 acquatiche : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
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

4-Cloro-3-metilfenolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 917 µgr/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1,5 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 15 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

EC10 (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 2,3 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



Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 22,86 mg/l
Tempo di esposizione: 60 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,32 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

gentamicina:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 86 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

CL50 (Americamysis): 30 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 10 µgr/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,5 µgr/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 4,7 µgr/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 1,6 µgr/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 100

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 288,7 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

Betametasone:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

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 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:

4-Cloro-3-metilfenolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 78 %
Tempo di esposizione: 15 d
Metodo: Linee Guida 301 per il Test dell'OECD

gentamicina:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente
Biodegradazione: 100 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Olio di paraffina:

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

4-Cloro-3-metilfenolo:

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 5,5 - 13

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,477

gentamicina:

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

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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 06.04.2024 Numero SDS: 1833014-00015 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 13.07.2017

N. di identificazione del pericolo
Etichette : 90
: 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 (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

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

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

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Non applicabile

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

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 ovviare 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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.
H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.
H330 : Letale se inalato.
H335 : Può irritare le vie respiratorie.
H360D : Può nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412 : Nocivo 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 Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
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 Corr. : Corrosione cutanea
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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; TECI - 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:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1833014-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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