

# 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	1833019-00015	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, 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)

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 :



# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

Avvertenza	:	Pericolo
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	:	<b>Prevenzione:</b> 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. <b>Reazione:</b> P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Betametasone

### 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 Miscele

#### 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: 1833019-00015      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, muscolo, ghiandola del timo, Sangue, Ghiandola adrenale) Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,025 - < 0,1$

# 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: 1833019-00015      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

			Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000
			limiti di concentrazione specifici STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di 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.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### 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 (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 : I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.  
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.

---

# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

# 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: 1833019-00015      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

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
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
4-Cloro-3-metilfenolo	59-50-7	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: OTO			
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:

# 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: 1833019-00015      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 <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	237,76 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	6,52 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	6,52 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>2</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	1,124 mg/cm <sup>2</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	118,88 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	118,9 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali acuti	0,652 mg/m <sup>3</sup>
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 <sup>2</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	0,562 mg/cm <sup>2</sup>
	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 <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>
4-Cloro-3-metilfenolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	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: 1833019-00015      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

# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

Protezione delle mani		viso 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 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	:	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	1833019-00015	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	1833019-00015	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: 1833019-00015      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: 1833019-00015      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: 1833019-00015      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: 1833019-00015      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: 1833019-00015      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: 1833019-00015      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: 1833019-00015      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: 1833019-00015      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



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833019-00015      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



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 06.04.2024      Numero SDS: 1833019-00015      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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

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

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

##### **4-Cloro-3-metilfenolo:**

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

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

##### **gentamicina:**

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

##### **Betametasone:**

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

### 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.

### 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.

# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

Contenitori contaminati : 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. 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



# 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: 1833019-00015      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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 (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

# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

### 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
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.	

# 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: 1833019-00015	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 13.07.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 detergenti)

### 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.
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.
H372	: 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

# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

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
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; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

# 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	1833019-00015	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### 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 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