

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Gentamicin / Betamethasone Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	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 breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
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)



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 17.06.2025      Numero SDS: 441400-00027      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 06.01.2016

Pittogrammi di pericolo	:	 
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:

gentamicina  
Betametasone

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 17.06.2025      Numero SDS: 441400-00027      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 06.01.2016

	Numero di registrazione		
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	$\geq 0,3 - < 1$
Betametasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola 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 $\geq 0,01 \%$ Repr. 1B; H360D $\geq 0,01 \%$	$\geq 0,1 - < 0,25$
Benzalconio cloruro	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2;	$\geq 0,0025 - < 0,025$

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

		H411 EUH071	
		Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100	
		Stima della tossicità acuta	
		Tossicità acuta per via orale: 240 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,05 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 704 mg/kg	

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.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.  |
| Protezione dei soccorritori       | : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).   |
| Se inalato                        | : Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Chiamare un medico.   |
| In caso di contatto con la pelle  | : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.   |
| Se ingerito                       | : Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.   |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

### 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.

### 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 : 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.

## 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).

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernenti 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 nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro 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, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

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
Polietilenglicole stearato	9004-99-3	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Polietilene glicole olio di ricino	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	16,4 mg/m <sup>3</sup>

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 17.06.2025      Numero SDS: 441400-00027      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 06.01.2016

	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4,67 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2,9 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,67 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	1,67 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Polietilene glicole olio di ricino	Acqua dolce	0,000 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,0661 mg/l
	Acqua di mare	0,000 mg/l
	Acqua marina - intermittente	0,00661 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,0129 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,00129 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,00258 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

### 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.



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

Protezione delle mani		Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
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.
Filtro tipo	:	L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
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
Inflammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Inflammabilità (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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

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.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

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

#### Componenti:

##### 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 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

### 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

### Benzalconio cloruro:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): 240 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	: CL50 (Ratto, maschio): > 0,05 - 0,5 mg/l
	Tempo di esposizione: 4 h
	Atmosfera test: polvere/nebbia
	Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD
	Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.
	Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità acuta per via cutanea	: DL50 (Ratto, femmina): 704 mg/kg

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### gentamicina:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione della pelle

#### Betametasone:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione della pelle

#### Benzalconio cloruro:

Specie	: Umano
Risultato	: Corrosivo dopo 4 ore o meno di esposizione

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### gentamicina:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione agli occhi

#### Betametasone:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Nessuna irritazione agli occhi

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

### Benzalconio cloruro:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Effetti irreversibili sugli 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:

#### gentamicina:

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

#### Betametasone:

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

### Benzalconio cloruro:

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

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### 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)
------------------------	--

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

	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.

### Benzalconio cloruro:

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
	Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD
	Risultato: negativo
	Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
	Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD
	Risultato: negativo
	Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
	Specie: Topo
	Modalità d'applicazione: Ingestione
	Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
	Risultato: negativo
	Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### gentamicina:

Cancerogenicità - Valutazione	: Nessun dato disponibile
-------------------------------	---------------------------

#### Benzalconio cloruro:

Specie	: Ratto
--------	---------

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Metodo	: Linee Guida 453 per il Test dell'OECD
Risultato	: negativo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	: 80 settimane
Risultato	: negativo

Specie	: Su coniglio
Modalità d'applicazione	: Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	: 90 settimane
Risultato	: negativo

### Tossicità riproduttiva

|| Può nuocere al feto.

#### Componenti:

##### 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 Specie: Su coniglio Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di tossicità embrionica.
-------------------------------	--

	: Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Intraperitoneale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embrionica.
--	---

	: Tipo di test: Sviluppo embrionico 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 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 -	: Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi
--------------------------	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

Valutazione epidemiologici sull'uomo.

### 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.

### Benzalconio cloruro:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

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

### Componenti:

#### 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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

Valutazione : del timo, Sangue, Ghiandola adrenale  
: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Benzalconio cloruro:

Valutazione : Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### 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 %  
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
Tempo di esposizione : 10 - 30 d

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

|| 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

### Benzalconio cloruro:

|| Specie : Ratto  
|| NOAEL :  $\geq 100$  mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Ingestione  
|| Tempo di esposizione : 12 Sett.

### Pericolo in caso di aspirazione

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 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

#### Betametasone:

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

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

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **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 µg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,5 µg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 4,7 µg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 1,6 µg/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:**

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

		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 µg/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

### Benzalcloruro:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 0,28 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,0056 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 0,09 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	100
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,032 mg/l Tempo di esposizione: 34 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### gentamicina:

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 100 %
------------------	---	--

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

||

Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

### Benzalclonio cloruro:

||

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### gentamicina:

||

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

#### Betametazone:

||

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

#### Benzalclonio cloruro:

||

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-salè Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): < 500  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,692  
ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

## 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina, Benzalconio cloruro)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina, Benzalconio cloruro)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina, Benzalconio cloruro)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)

#### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9

ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)

RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
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)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous

IATA (Passeggero)	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN	
Pericoloso per l'ambiente	: si
ADR	

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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.

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

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che

: Non applicabile



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

riducono lo strato di ozono  
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 - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

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

### Altre legislazioni:

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

H301	: Tossico se ingerito.
H311	: Tossico per contatto con la pelle.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H330	: Letale se inalato.
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

	ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	: Corrosivo per le vie respiratorie.

### 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
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;  
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;  
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;  
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; 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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441400-00027	Data della prima edizione: 06.01.2016

### 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. 1A	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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