

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone / Gentamicin 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)

Irritazione oculare, Categoria 2 H319: Provoca grave irritazione oculare.

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione 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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5345526-00016	Data della prima edizione: 09.12.2019

Avvertenza	:	Pericolo	
Indicazioni di pericolo	:	H319 H360D H372 H410	Provoca grave irritazione oculare. Può nuocere al feto. Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	<b>Prevenzione:</b> P201 P273 P280	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
	:	<b>Reazione:</b> P308 + P313 P337 + P313 P391	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Propan-2-olo	67-63-0	Flam. Liq. 2; H225	>= 10 - < 20

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

	200-661-7 603-117-00-0	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	
4-idrossibenzoato di metile	99-76-3 202-785-7	Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
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	>= 0,025 - < 0,1
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 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

---

### 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 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.  
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 : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

- Rischi : Provoca grave irritazione oculare.  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5345526-00016	Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Anidride carbonica (CO2)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non  
idonei : Non conosciuti.

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

- Pericoli specifici contro  
l'incendio : 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).

### 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,

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5345526-00016	Data della prima edizione: 09.12.2019

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 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 tecnici                   | : 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.<br>Non respirare la nebbia o i vapori.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>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 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.<br>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:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici                         |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

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
Propan-2-olo	67-63-0	TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	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

#### Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
Propan-2-olo	67-63-0	Acetone: 40 mg/l (Urina)	Alla fine del turno e al termine della settimana lavorativa	ACGIH BEI

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	50 mg/m <sup>3</sup>
Propan-2-olo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	500 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	888 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	89 mg/m <sup>3</sup>

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	319 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	26 mg/kg p.c./giorno
4-idrossibenzoato di metile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	58,76 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	9,8 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	14,49 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4,2 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4,16 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
Propan-2-olo	Acqua dolce	140,9 mg/l
	Acqua di mare	140,9 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	140,9 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	2251 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	552 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	552 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	28 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	160 mg/kg cibo
4-idrossibenzoato di metile	Acqua dolce	2,4 µgr/l
	Acqua dolce - intermittente	0,112 mg/l
	Acqua di mare	0,24 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	2 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,0632 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,00632 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,0115 mg/kg peso secco (p.secco)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

### 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. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. Il filtro deve essere conforme alla norma 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 09.12.2019

---

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  
Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile  
Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile  
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile  
Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile  
Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile  
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile  
pH : Nessun dato disponibile  
Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile  
La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile  
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile  
Tensione di vapore : Nessun dato disponibile  
Densità relativa : Nessun dato disponibile  
Densità : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 09.12.2019

---

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo  
Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.  
Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile  
Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

Propan-2-olo:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 25 mg/l  
Tempo di esposizione: 6 h  
Atmosfera test: vapore

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 5.000 mg/kg

### 4-idrossibenzoato di metile:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, maschio): 2.100 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

### 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

### 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:

#### Propan-2-olo:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### 4-idrossibenzoato di metile:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 09.12.2019

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

### **gentamicina:**

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

### **Betametasone:**

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

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca grave irritazione oculare.

### **Componenti:**

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

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

#### **4-idrossibenzoato di metile:**

**Specie:** : Su coniglio  
**Risultato:** : Nessuna irritazione agli 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:**

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

### 4-idrossibenzoato di metile:

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

### gentamicina:

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

### Betametasone:

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

### Mutagenicità delle cellule germinate

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.
---

### Componenti:

#### Propan-2-olo:

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

#### 4-idrossibenzoato di metile:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
	: Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinate) (in vivo) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 478 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

### gentamicina:

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Risultato: negativo  |
|                        | Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro<br>Risultato: ambiguo  |
| Genotossicità in vivo  | : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)<br>Specie: Topo<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Risultato: negativo |

### Betametasone:

- |   |   |
|---|---|
| Genotossicità in vitro                            | : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo   |
|   | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Risultato: negativo  |
|   | Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro<br>Risultato: positivo   |
| Genotossicità in vivo                             | : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)<br>Specie: Topo<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Risultato: ambiguo |
| Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione | : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.   |

### Cancerogenicità

- |   |
|---|
| Non classificabile in base alle informazioni disponibili. |
|---|

### Componenti:

#### Propan-2-olo:

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

### 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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

### Tossicità riproduttiva

||| Può nuocere al feto.

#### Componenti:

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

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| Effetti sulla fertilità       | : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Ingestione<br>Risultato: negativo |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Ingestione<br>Risultato: negativo                               |

##### **4-idrossibenzoato di metile:**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Ingestione<br>Risultato: negativo |
|-------------------------------|--|

##### **gentamicina:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.
<b>Betametasone:</b>	
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:

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

Valutazione : Può provocare sonnolenza o vertigini.

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

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

#### Componenti:

##### **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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
7.0 14.04.2025 5345526-00016 Data della prima edizione: 09.12.2019

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

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

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

##### **4-idrossibenzoato di metile:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	250 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	28 Giorni
Metodo	:	Linee Guida 407 per il Test dell'OECD

##### **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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

### Betametasone:

Specie	:	Su coniglio
LOAEL	:	0.05 %
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	10 - 30 d
Organi bersaglio	:	Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo
Specie	:	Ratto
LOAEL	:	0.05 %
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	8 Sett.
Organi bersaglio	:	ghiandola del timo
Specie	:	Topo
LOAEL	:	0.1 %
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	8 Sett.
Organi bersaglio	:	ghiandola del timo
Specie	:	Cane
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	28 d
Organi bersaglio	:	Sangue, ghiandola del timo, Ghiandola adrenale

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 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, tinnitus, sordità del feto
------------	---	---

##### Betametasone:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

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

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

###### **4-idrossibenzoato di metile:**

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 59,5 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 11,2 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: ISO 6341
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 91 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 8692
	: EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 31 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 8692
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,024 mg/l Tempo di esposizione: 70 d Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,2 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
---	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

		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
<b>Betametasone:</b>		
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

	NOEC: 0,07 µgr/l Tempo di esposizione: 219 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 8 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 1.000

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

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

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

##### **4-idrossibenzoato di metile:**

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 89 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301B 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
------------------	---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

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

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

##### **4-idrossibenzoato di metile:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 1,98
--	-----------------

##### **gentamicina:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
7.0 14.04.2025 5345526-00016 Data della prima edizione: 09.12.2019

---

### **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. 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**

<b>ADN</b>	: UN 3082
<b>ADR</b>	: UN 3082
<b>RID</b>	: UN 3082
<b>IMDG</b>	: UN 3082

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 09.12.2019

---

**IATA** : UN 3082

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(Betametasone)

**ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(Betametasone)

**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(Betametasone)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(betamethasone)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(betamethasone)

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

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5345526-00016	Data della prima edizione: 09.12.2019

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

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

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 09.12.2019

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.

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

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.

Regolamento (CE) n. 2024/590 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.

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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versione 7.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5345526-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 09.12.2019

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

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

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

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

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H225 : Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H330 : Letale se inalato.  
H336 : Può provocare sonnolenza o vertigini.  
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.  
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
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 BEI : ACGIH - Indicatori di Esposizione Biologica (BEI)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo  
ACGIH / STEL : Limite di esposizione a breve termine

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, mutagено o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
7.0 14.04.2025 5345526-00016 Data della prima edizione: 09.12.2019

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 media); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) 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

### **Ulteriori informazioni**

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

### **Classificazione della miscela:**

Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
Repr. 1B	H360D	Metodo di calcolo
STOT RE 1	H372	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

### **Procedura di classificazione:**

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

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Betamethasone / Gentamicin Formulation**

---

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
7.0	14.04.2025	5345526-00016	Data della prima edizione: 09.12.2019

---

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