

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1 09.04.2021 4659356-00005 Data della prima edizione: 11.07.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

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

Utilizzazione della : Farmaceutico
sostanza/della miscela

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33nd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona : EHSSTEWARD@organon.com
responsabile del SDS

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

Tossicità specifica per organi bersaglio - H372: Provoca danni agli organi in caso di
esposizione ripetuta, Categoria 1 esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con
l'ambiente acquatico, Categoria 1 effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

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.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4659356-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 11.07.2019

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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 Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Etanolo#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 0,1 - < 1
Betametasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372	>= 0,025 - < 0,1

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4659356-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 11.07.2019

		(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 %	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.
Sostanza non pericolosa, divulgata volontariamente

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

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 antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : 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.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

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 riversamenti 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 governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure 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.
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.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4659356-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 11.07.2019

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Etanolo	64-17-5	STEL	1.000 ppm	ACGIH
Betametasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm ²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m ³

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4659356-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 11.07.2019

Glicerolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	56 mg/m ³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	229 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	33 mg/m ³
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	87 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 di mare	26 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	183 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg
	Sedimento marino	57,2 mg/kg
	Suolo	50 mg/kg
Glicerolo	Acqua dolce	0,885 mg/l
	Acqua di mare	0,0885 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	8,85 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,141 mg/kg peso secco (p.secco)
Etanolo	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	2,75 mg/l
	Acqua di mare	0,79 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,63 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	380 mg/kg cibo

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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 : 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.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387
: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : 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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4659356-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 11.07.2019

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
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
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	:	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.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

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:

Etanolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 124,7 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: vapore

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:

Etanolo:

Specie : Su coniglio

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Betametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

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:

Etanolo:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Topo
Risultato : negativo

Betametasone:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4659356-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 11.07.2019

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

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

Etanolo:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

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

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

Componenti:

Betametasone:

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

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Etanolo:

Specie : Ratto
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni

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.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Betametasone:

Inalazione : Organi bersaglio: Ghiandola adrenale

Contatto con la pelle : Sintomi: Arrossamento, prurito, Irritazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Etanolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Tempo di esposizione: 16 h

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 9,6 mg/l
Tempo di esposizione: 9 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Betametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Americamysis): > 50 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 34 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 34 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,052 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

NOEC: 0,07 µgr/l
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:

Etanolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 84 %
Tempo di esposizione: 20 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Etanolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,35

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

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.

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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 4659356-00005 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 11.07.2019

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

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 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : 9

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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

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

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : 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
AICS : 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.
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.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Flam. Liq.	:	Liquidi infiammabili
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / STEL	:	Limite di esposizione a breve termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo 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; 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:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659356-00005	Data della prima edizione: 11.07.2019

Aquatic Chronic 1

H410

Metodo di calcolo

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