

Betamethasone Lotion Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5 09.04.2021 1297391-00012 Data della prima edizione: 16.02.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone Lotion 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, 33rd 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)

Liquidi infiammabili, Categoria 2	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
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 singola, Categoria 3	H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360D Può nuocere al feto.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
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:

Propan-2-olo
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.

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
Propan-2-olo	67-63-0 200-661-7	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

	603-117-00-0	STOT SE 3; H336	
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.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

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 provocare sonnolenza o vertigini.
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 : Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.
Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza.
I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

all'estinzione degli incendi 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 : Eliminare tutte le sorgenti di combustione.
Arieggiare il locale.
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 : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Eliminare gas/vapori/ebbie con getti d'acqua.
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.

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale. Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.
- 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. Si dovrebbe utilizzare utensileria antisintilla. Tenere il recipiente ben chiuso. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti 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. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Perossidi organici
Solidi infiammabili
Liquidi piroforici
Solidi piroforici
Sostanze e miscele autoriscaldanti
Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili
Esplosivi

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

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

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
Propan-2-olo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	500 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	888 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	89 mg/m ³
	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
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 Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
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)
Propilenglicole	Orale (Avvelenamento secondario)	160 mg/kg cibo
	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

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.

Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.

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. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani.

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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

Protezione respiratoria	:	superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A- P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	lozione
Colore	:	incolore
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)	:	Non applicabile
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	:	21,4 °C Metodo: vaso chiuso
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	4,5
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n- ottanolo/acqua	:	Non applicabile

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

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

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	:	Liquido e vapori facilmente infiammabili. I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	---

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille.
-----------------------	---	-----------------------------

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.

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

Componenti:

Propan-2-olo:

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

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

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

Betametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Propan-2-olo:

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

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

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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

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

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

Propan-2-olo:

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

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico
Specie: Ratto
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
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.

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può provocare sonnolenza o vertigini.

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:

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:

Propan-2-olo:

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

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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

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:

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

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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

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:

Propan-2-olo:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente

BOD/COD : BOD: 1.19 (BOD5)
COD: 2.23
BOD/COD: 53 %

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Propan-2-olo:

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

Betametasone:

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

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

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. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi. Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : UN 1219
ADR : UN 1219
RID : UN 1219
IMDG : UN 1219
IATA : UN 1219

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN : ISOPROPANOLO, SOLUZIONE
ADR : ISOPROPANOLO, SOLUZIONE
RID : ISOPROPANOLO, SOLUZIONE
IMDG : ISOPROPANOL, SOLUTION

Betamethasone Lotion Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 1297391-00012 Data ultima edizione: 10.10.2020
Data della prima edizione: 16.02.2017

(betamethasone)

IATA : Isopropanol, solution

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : 3

ADR : 3

RID : 3

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

Gruppo di imballaggio : II

Codice di classificazione : F1

N. di identificazione del

pericolo : 33

Etichette : 3

ADR

Gruppo di imballaggio : II

Codice di classificazione : F1

N. di identificazione del

pericolo : 33

Etichette : 3

Codice di restrizione in

galleria : (D/E)

RID

Gruppo di imballaggio : II

Codice di classificazione : F1

N. di identificazione del

pericolo : 33

Etichette : 3

IMDG

Gruppo di imballaggio : II

Etichette : 3

EmS Codice : F-E, S-D

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 364

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y341

Gruppo di imballaggio : II

Etichette : Flammable Liquids

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 353

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y341

Gruppo di imballaggio : II

Etichette : Flammable Liquids

14.5 Pericoli per l'ambiente

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : 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
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.	:	

		Quantità 1	Quantità 2
P5c	LIQUIDI INFIAMMABILI	5.000 t	50.000 t
E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	100 t	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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

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.
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
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 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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

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:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Basato su dati o valutazione di prodotto
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
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

Betamethasone Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297391-00012	Data della prima edizione: 16.02.2017

materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT