

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 5.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1833494-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

#### 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 responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 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 cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 5.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1833494-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 13.07.2017

Indicazioni di pericolo : H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
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	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion  
Formulation**

Versione 5.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1833494-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 13.07.2017

	Numero di registrazione		
Propan-2-olo	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
Acido salicilico	69-72-7 200-712-3 607-732-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d	>= 1 - < 3
Idrossido di sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 0,5 - < 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	>= 0,025 - < 0,1

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

		specifici STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	
--	--	---	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e 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 : In caso 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 irritazione cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.  
Può provocare sonnolenza o vertigini.  
Può nuocere al feto.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### **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 (CO<sub>2</sub>)  
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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

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

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

## **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

### **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali : 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

---

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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/nebbie 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.

---

## **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.  
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 antiscintilla.

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 5.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1833494-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 13.07.2017

Misure di igiene : 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 riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
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  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile  
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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 5.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1833494-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 13.07.2017

Propan-2-olo	67-63-0	TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Acido salicilico	69-72-7	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Idrossido di sodio	1310-73-2	C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
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	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Propan-2-olo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	500 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	319 mg/kg p.c./giorno
Idrossido di sodio	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	26 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>

### 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



## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione 5.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1833494-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 13.07.2017

		secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	160 mg/kg cibo

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

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : lozione  
Colore : incolore, traslucido  
Odore : Nessun dato disponibile  
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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 - 22,2 °C
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	4,6 - 5,3
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.	:	Nessun dato disponibile
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	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

### **9.2 Altre informazioni**

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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

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 : 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.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

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

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione 5.3      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 1833494-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### **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

#### **Acido salicilico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 480 mg/kg

DL50 (Ratto): 891 mg/kg

DL50 (Su coniglio): 1.300 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 1 h

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): 2.000 mg/kg  
DL50 (Su coniglio): 10.000 mg/kg

#### **Idrossido di sodio:**

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

#### **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**

Provoca irritazione cutanea.

### **Componenti:**

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

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Acido salicilico:**

Risultato : Irritante per la pelle

#### **Idrossido di sodio:**

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione

### **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

#### **Acido salicilico:**

Specie : Su coniglio  
Osservazioni : Grave irritazione agli occhi

#### **Idrossido di sodio:**

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi  
Osservazioni : Basato sulla corrosività cutanea.

#### **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:**

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

#### **Acido salicilico:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Specie : Topo  
Risultato : negativo

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### **Idrossido di sodio:**

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
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

#### **Acido salicilico:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Scambio di cromatidi fratelli nel midollo osseo di  
mammiferi  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Analisi dello scambio di cromatidi fratelli nella  
spermatogonia  
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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: ambiguo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **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

#### **Acido salicilico:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
NOAEL : 2 mg/cm<sup>2</sup>  
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 fetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

#### **Acido salicilico:**

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 380 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Osservata tossicità materna., Tossicità embrionica.

Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

### **Betametasone:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

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

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

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

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



## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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.

##### **Acido salicilico:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	2 Anni

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	500 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 d
Organi bersaglio	:	Fegato

##### **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 / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

### **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:**

##### **Acido salicilico:**

Contatto con la pelle : Sintomi: Irritante per la pelle  
Contatto con gli occhi : Sintomi: Grave irritazione  
Ingestione : Sintomi: Disturbi gastrointestinali, perdita dell'udito, Vertigini, disequilibrio elettrolitico

##### **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

##### **Acido salicilico:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 1.380 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 870 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 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:

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

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente

BOD/COD : BOD: 1.19 (BOD5)

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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

##### **Acido salicilico:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,25

##### **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.

### 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.

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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)  
**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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

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 (aereo da carico) : 364  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y341  
Gruppo di imballaggio : II  
Etichette : Flammable Liquids

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 353  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y341  
Gruppo di imballaggio : II  
Etichette : Flammable Liquids

## 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

## 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.

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

### 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 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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

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.  
H290 : Può essere corrosivo per i metalli.  
H302 : Nocivo se ingerito.  
H312 : Nocivo per contatto con la pelle.  
H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H315 : Provoca irritazione cutanea.  
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H330 : Letale se inalato.  
H336 : Può provocare sonnolenza o vertigini.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H361d : Sospettato di 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.  
EUH014 : Reagisce violentemente con l'acqua.  
EUH071 : Corrosivo per le vie respiratorie.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili  
Met. Corr. : Sostanze o miscele corrosive per i metalli  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Skin Corr. : Corrosione cutanea  
Skin Irrit. : Irritazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH BEI : ACGIH - Indicatori di Esposizione Biologica (BEI)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo  
ACGIH / STEL : Limite di esposizione a breve termine  
ACGIH / C : Limite del soffitto

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



## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

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
Skin Irrit. 2	H315
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
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

## **Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
5.3	09.04.2021	1833494-00012	Data della prima edizione: 13.07.2017

---

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