

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone : +1-551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Bétaméthasone

### Étiquetage supplémentaire

EUH208 Contient 4-Chloro-3-méthylphénol. Peut produire une réaction allergique.

## 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version 9.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 1832996-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 13.07.2017

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Huile de paraffine	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 2,5 - < 10
4-Chloro-3-méthylphénol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 600 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25
gentamicine	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille in- terne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le	>= 0,1 - < 0,25

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1832996-00015      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 13.07.2017

Bétaméthasone	378-44-9 206-825-4	milieu aquatique): 1 Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immuni- taire, muscle, thy- mus, Sang, Glande surrénale) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000  Limite de concen- tration spécifique STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1
---------------	-----------------------	--	---------------------

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

ser.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Peut déclencher une réaction allergique.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

sée.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.  
Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.  
Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1832996-00015      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 13.07.2017

Mesures d'hygiène : Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.  
Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
4-Chloro-3-méthylphénol	59-50-7	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: OTO				

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



**ORGANON**

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1832996-00015      Date de dernière parution: 30.09.2023  
 Date de la première version publiée: 13.07.2017

Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur	
Alcools en C16-18	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	237,76 mg/m3	
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	237,76 mg/m3	
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	6,52 mg/m3	
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	6,52 mg/m3	
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	200 mg/kg p.c./jour	
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	400 mg/kg p.c./jour	
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	1,124 mg/cm2	
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	1,124 mg/cm2	
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	118,88 mg/m3	
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	118,9 mg/m3	
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,652 mg/m3	
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	0,652 mg/m3	
Consommateurs	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	100 mg/kg p.c./jour	
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	200 mg/kg p.c./jour	
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,562 mg/cm2	
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	0,562 mg/cm2	
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	75 mg/kg p.c./jour	
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	75 mg/kg p.c./jour	
	Huile de paraffine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5 mg/m3
		Travailleurs	Inhalation	Exposition à court terme	5 mg/m3
Travailleurs		Inhalation	Long terme - effets locaux	5 mg/m3	
Travailleurs		Inhalation	Aigu - effets locaux	5 mg/m3	



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 1832996-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 13.07.2017

4-Chloro-3-méthylphénol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	3,567 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,783 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,892 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg / kg
Alcools en C16-18	Eau douce	0,13 mg/l
	Eau de mer	0,12 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	13,61 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	1,361 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	100 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	86,7 Aliments mg / kg
4-Chloro-3-méthylphénol	Eau douce	0,015 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,015 mg/l
	Eau de mer	0,002 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	2,286 mg/l
	Sédiment d'eau douce	13,981 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	13,981 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	6,399 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Les technologies de confinement appropriées aux contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, le vide de convoyage à partir d'un système fermé, le conditionnement avec joint gonflable du récipient stationnaire, enceinte ventilée, etc.).

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

### Équipement de protection individuelle

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

---

Protection des yeux/du visage	:	Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains	:	
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	crème
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme danger d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supé-	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

---

rieure / Limite d'inflammabilité supérieure

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : > 93,3 °C

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Huile de paraffine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

##### 4-Chloro-3-méthylphénol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 600 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2,871 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1832996-00015      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 13.07.2017

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

### gentamicine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Souris): 10.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

LDLo (Singe): 30 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### Bétaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Huile de paraffine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### 4-Chloro-3-méthylphénol:

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Corrosif après 1 à 4 heures d'exposition

### gentamicine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

---

### **Bétaméthasone:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile de paraffine:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux

#### **gentamicine:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

#### **Bétaméthasone:**

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde

Evaluation	:	Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme
------------	---	---

#### **gentamicine:**

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

### Bétaméthasone:

Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Sensibilisateur faible

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### 4-Chloro-3-méthylphénol:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

#### gentamicine:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif  Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: équivoque
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intraveineuse Résultat: négatif

### Bétaméthasone:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif  Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif  Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: équivoque
Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation	:	L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version 9.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 1832996-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 13.07.2017

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **gentamicine:**

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Essai de dépistage de toxicité pour la reproduction et le développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **gentamicine:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1832996-00015      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 13.07.2017

mg / kg  
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du fœtus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

### **Bétaméthasone:**

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

||Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version 9.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1832996-00015      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 13.07.2017

### Composants:

#### **gentamicine:**

Organes cibles : Reins, Oreille interne  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Bétaméthasone:**

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### Composants:

#### **Huile de paraffine:**

Espèce : Rat, femelle  
LOAEL : 161 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

#### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 28 jours

#### **gentamicine:**

Espèce : Chien  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 12 mois  
Organes cibles : Reins  
Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe  
LOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 3 Sem.  
Organes cibles : Reins, Oreille interne

Espèce : Singe  
LOAEL : 6 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 3 Sem.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1832996-00015      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 13.07.2017

|| Organes cibles : Sang, Reins, Oreille interne, Foie

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 5 mg/kg  
|| LOAEL : 10 mg/kg  
|| Voie d'application : Intramusculaire  
|| Durée d'exposition : 52 Sem.  
|| Organes cibles : Reins, Sang

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 12,5 mg/kg  
|| LOAEL : 50 mg/kg  
|| Voie d'application : Intramusculaire  
|| Durée d'exposition : 13 Sem.  
|| Organes cibles : Reins

### **Bétaméthasone:**

|| Espèce : Lapin  
|| LOAEL : 0.05 %  
|| Voie d'application : Contact avec la peau  
|| Durée d'exposition : 10 - 30 jr  
|| Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

|| Espèce : Rat  
|| LOAEL : 0.05 %  
|| Voie d'application : Contact avec la peau  
|| Durée d'exposition : 8 Sem.  
|| Organes cibles : thymus

|| Espèce : Souris  
|| LOAEL : 0.1 %  
|| Voie d'application : Contact avec la peau  
|| Durée d'exposition : 8 Sem.  
|| Organes cibles : thymus

|| Espèce : Chien  
|| LOAEL : 0,05 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 28 jr  
|| Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile de paraffine:**

|| La substance ou le mélange est connu pour provoquer un risque de toxicité par aspiration chez l'homme ou doit être considéré comme s'il présentait un risque de toxicité par aspiration chez l'homme.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

##### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

#### Expérience de l'exposition humaine

##### Composants:

###### **gentamicine:**

Ingestion : Organes cibles: Reins  
Organes cibles: Oreille interne  
Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène, Surdité foetale

###### **B tamethasone:**

Inhalation : Organes cibles: Glande surrénale  
Contact avec la peau : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

## RUBRIQUE 12: Informations  cologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

###### **Huile de paraffine:**

Toxicité pour les poissons : LL50 (Scophthalmus maximus (turbot)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Substance d'essai: Fraction adapt e à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Acartia tonsa (calanoïde copépode)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Substance d'essai: Fraction adapt e à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Skeletonema costatum (algue marine)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adapt e à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version 9.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 1832996-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 13.07.2017

similaires

NOELR (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 4-Chloro-3-méthylphénol:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 917 µg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1,5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlorella pyrenoidosa (Chlorelle)): 15 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- EC10 (Chlorella pyrenoidosa (Chlorelle)): 2,3 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 22,86 mg/l  
Durée d'exposition: 60 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,32 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### gentamicine:

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 86 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 µg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version 9.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 1832996-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 13.07.2017

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : 288,7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1
<b>Bétaméthasone:</b>		
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,052 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
		NOEC: 0,07 µg/l Durée d'exposition: 219 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka) Méthode: OCDE ligne directrice 229

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1.000

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 78 % Durée d'exposition: 15 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301
------------------	---	--

##### **gentamicine:**

Biodégradabilité	:	Résultat: dégradable rapidement Biodégradation: 100 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 314
------------------	---	---

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Huile de paraffine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: > 4 Remarques: Calcul
---------------------------------------	---	-----------------------------------

##### **4-Chloro-3-méthylphénol:**

Bioaccumulation	:	Espèce: Cyprinus carpio (Carpe) Facteur de bioconcentration (FBC): 5,5 - 13
-----------------	---	--

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 0,477
---------------------------------------	---	----------------

##### **gentamicine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: < -2
---------------------------------------	---	---------------

##### **Bétaméthasone:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 2,11
---------------------------------------	---	---------------

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Ne pas jeter les déchets à l'égout.  
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone, gentamicine)

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone, gentamicine)

**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone, gentamicine)

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

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

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

**RID**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

---

### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

## 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

#### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et

Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

#### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H304	:	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H314	:	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	:	Mortel par inhalation.
H335	:	Peut irriter les voies respiratoires.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	:	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413	:	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Asp. Tox.	:	Danger par aspiration
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Corr.	:	Corrosion cutanée
Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de re-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

cherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
9.0	06.04.2024	1832996-00015	Date de la première version publiée: 13.07.2017

---

et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR