

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 07/19/2017

P260 Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Pétrolatum	White Vaseline	8009-03-8	94.8
Huiles de paraffine	Donnée non disponible	8012-95-1	5
gentamicine	Donnée non disponible	1403-66-3	0.1
Bétaméthasone	Donnée non disponible	378-44-9	0.064

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

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 réutiliser.

Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	1841323-00016	Date de la première parution: 07/19/2017

yeux		Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
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.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le	:	Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

confinement et le nettoyage récipients adéquats à fin d'élimination.
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE 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 : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Pétrolatum	8009-03-8	TWA (Brouillard)	5 mg/m ³	CA AB OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

		STEL (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Huiles de paraffine	8012-95-1	TWA (Brouillard)	5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
	Autres informations: OTO			
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
	Autres informations: Peau			
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique

: Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.).

Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

Équipement de protection individuelle

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	1841323-00016	Date de la première parution: 07/19/2017

Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
Protection des mains		
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	:	Penser à doubler les gants.
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
Mesures d'hygiène	:	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 réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	onguent
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme risque d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 1841323-00016	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 07/19/2017
-----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Possibilité de réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter : Inconnu.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Huiles de paraffine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

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 d'essai: 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: Intraveineuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

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

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

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 et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Huiles de paraffine:

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

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

Huiles de paraffine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

gentamicine:

Remarques : Donnée non disponible

Bétaméthasone:

Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : Faible sensibilisateur

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

gentamicine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: 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 d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: équivoque

Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

Résultat : négatif

gentamicine:

Cancérogénicité - Évaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Pétrolatum:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Test de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

gentamicine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 07/19/2017

Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Intrapéritonéal

Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg

Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

Bétaméthasone:

Incidences sur le développement fœtal

: 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-cutanée

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 - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

gentamicine:

Organes cibles

: Reins, oreille interne

Évaluation

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

Bétaméthasone:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Rat
NOAEL : 5,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Huiles de paraffine:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

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 : Hypophyse, 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 répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huiles de paraffine:

La substance ou le mélange est reconnu comme présentant des dangers de toxicité par aspiration chez l'être humain ou doit être considéré comme s'il présentait des dangers de toxicité par aspiration chez l'être humain.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins
Organes cibles: oreille interne
Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdité foetale

Bétaméthasone:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

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

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): >= 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Huiles de paraffine:

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

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

Toxicité pour les al- : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	1841323-00016	Date de la première parution: 07/19/2017

gues/plantes aquatiques

Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières 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 matières similaires

gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis): 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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.5 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 288.7 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Bétaméthasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis): > 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

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 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.052 mg/l

Durée d'exposition: 32 jr

Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.07 µg/l

Durée d'exposition: 219 jr

Méthode: Directives du test 229 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 8 mg/l

Durée d'exposition: 21 jr

Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Persistance et dégradabilité

Composants:

Pétrolatum:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 31 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

gentamicine:

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Huiles de paraffine:

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

gentamicine:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

Bétaméthasone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.11

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(betamethasone, Gentamicin)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(betamethasone, Gentamicin)

Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1841323-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 07/19/2017

N.O.S.
(betamethasone, Gentamicin)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Polluant marin : oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Bétaméthasone, gentamicine)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Bétaméthasone, gentamicine)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)
DSL : non établi(e)
IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	1841323-00016	Date de la première parution: 07/19/2017

CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	:	Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
3.12	04/06/2024	1841323-00016	Date de la première parution: 07/19/2017

stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F