

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

renal) por exposição repetida ou prolongada.
H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Petrolatos	8009-03-8		>= 90 -<= 100
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		>= 5 -< 10
Clotrimazole	23593-75-1	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 3 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Fígado, Rim, Glândula renal), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 1 -< 2,5
Betamethasone	378-44-9	Toxicidade aguda	>= 0,025 -< 0,1

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

		(Inalação), Categoria 2 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
--	--	--	--

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode prejudicar o feto.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Agentes de extinção inadequados	:	Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	:	Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas	:	Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
Ventilação local/total	:	Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
Recomendações para manuseio seguro	:	Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as poeiras, fumos, gases, névoas, vapores ou

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment
Formulation**

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

- aerossóis.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Petrolatos	8009-03-8	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de	10 µg/100 cm ²	Interno

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.7	30.09.2023	610341-00019	Data da primeira emissão: 08.04.2016

		limpeza	
--	--	---------	--

Medidas de controle de engenharia : Tecnologias de contenção adequadas para compostos de controle são necessárias para se controlar uma fonte e para evitar a migração do composto para áreas sem controle (por exemplo, vácuo transmitido de um sistema fechado, cabeça de pacote com selo inflável de recipiente imóvel, invólucro ventilado etc.).
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : Semi-sólido viscoso

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não classificado como risco de inflamabilidade
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química : Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Petrolatos:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Clotrimazole:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 708 mg/kg
DL50 (Rato): 761 mg/kg
DL50 (Coelho): > 1.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,73 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): 923 mg/kg

Betamethasone:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 4.500 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 0,4 mg/l
Duração da exposição: 4 h

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petrolatos:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Clotrimazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Betamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Componentes:

Petrolatos:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Clotrimazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Betamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petrolatos:

Tipos de testes : Teste de Buehler
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

Tipos de testes : Teste de Buehler
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Betamethasone:

Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Sensibilizador fraco

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petrolatos:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Clotrimazole:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
- Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica espermatogonial em mamíferos (in vivo)
Espécie: Hamster

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagénico de células germinais.

Betamethasone:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: ambíguo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagénico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Petrolatos:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 24 Meses
Resultado : negativo

Clotrimazole:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 78 semanas
Resultado : negativo

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Petrolatos:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Teste de triagem de toxicidade de reprodução/desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Contato com a pele
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Contato com a pele
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Clotrimazole:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.7	30.09.2023	610341-00019	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Resultado: Toxicidade embrifetal., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 200 mg/kg
peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 180 mg/kg
peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Betamethasone:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Coelho
Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto., Malformações foram observadas.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) por exposição repetida ou prolongada.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Componentes:

Clotrimazole:

Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Glândula renal
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Betamethasone:

Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Petrolatos:

Espécie : Rato
NOAEL : 5.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 a

Petróleo branco (petróleo):

Espécie : Rato
LOAEL : 160 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Espécie : Rato
LOAEL : ≥ 1 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 4 Sems.
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

Clotrimazole:

Espécie : Coelho
LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 3 Sems.
Órgãos-alvo : Pele
Sintomas : Edema, Fissuramento, Necrose, Vermelhidão

Espécie : Rato
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Glândula renal

Espécie : Cão

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.7	30.09.2023	610341-00019	Data da primeira emissão: 08.04.2016

LOAEL	:	25 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 - 12 Meses
Órgãos-alvo	:	Glândula renal
Sintomas	:	Salivação, Lacrimejamento, Vômitos

Betamethasone:

Espécie	:	Coelho
LOAEL	:	0.05 %
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	10 - 30 d
Órgãos-alvo	:	Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0.05 %
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	8 Sems.
Órgãos-alvo	:	glândula do timo

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0.1 %
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	8 Sems.
Órgãos-alvo	:	glândula do timo

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	28 d
Órgãos-alvo	:	Sangue, glândula do timo, Glândula renal

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Clotrimazole:

Contato com a pele	:	Sintomas: Erupção cutânea, Comichão, Formação de bolhas, Edema, Vermelhidão
Ingestão	:	Sintomas: Dor abdominal, Náusea, Vômitos, Diarréia

Betamethasone:

Inalação	:	Órgãos-alvo: Glândula renal
Contato com a pele	:	Sintomas: Vermelhidão, prurido, Irritação

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.7	30.09.2023	610341-00019	Data da primeira emissão: 08.04.2016

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Petrolatos:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 10 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 28 d
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.7	30.09.2023	610341-00019	Data da primeira emissão: 08.04.2016

Clotrimazole:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 0,29 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,02 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,268 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,017 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,025 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,01 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Betamethasone:

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Americamysis): > 50 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,052 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,07 µg/l

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

Duração da exposição: 219 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 229

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 8 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1.000

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Petrolatos:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 31 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301F
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Petróleo branco (petróleo):

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 31 %
Duração da exposição: 28 d

Clotrimazole:

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(242 d)

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Betamethasone:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,11

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.7	30.09.2023	610341-00019	Data da primeira emissão: 08.04.2016

reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se
tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
barque : N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambi- : sim
ente

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077
Nome apropriado para em- : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
barque : (betamethasone, clotrimazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambi- : sim
ente

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
barque : N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO
barque : AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão 7.7 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 610341-00019 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 08.04.2016

(betamethasone, clotrimazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concen-

Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.7	30.09.2023	610341-00019	Data da primeira emissão: 08.04.2016

tração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9