

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Betamethasone / Salicylic Acid 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 aguda (Inalação) : Categoria 5

Irritação da pele : Categoria 3

Lesões oculares graves : Categoria 1

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 – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

- Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H333 Pode ser nocivo se inalado.
H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
- Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
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		86,93
Óleo de parafina	8012-95-1	Perigo por aspiração., Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 4	10
Ácido salicílico	69-72-7	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 4	3

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

		Irritação da pele, Categoria 2 Lesões oculares graves, Categoria 1 Toxicidade à reprodução, Categoria 2	
Betamethasone	378-44-9	Toxicidade aguda (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	0,064

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 : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação moderada à pele.
Provoca lesões oculares graves.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

dos		Pode ser nocivo se inalado. 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 Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	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

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

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 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

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

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
Óleo de parafina	8012-95-1	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Ácido salicílico	69-72-7	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm ²	Interno

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 aerosol, 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,

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

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	:	pomada
Cor	:	branco, translúcido
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	4,6 - 5,3
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
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	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

Temperatura de decom- posição	:	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.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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 de- composição	:	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

Pode ser nocivo se inalado.

Produto:

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

Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: 7,5 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa 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
-----------------------	---	----------------------------

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

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

Óleo de parafina:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Ácido salicílico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 480 mg/kg
DL50 (Rato): 891 mg/kg
DL50 (Coelho): 1.300 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 0,9 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): 2.000 mg/kg
DL50 (Coelho): 10.000 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.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:

Petrolatos:

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

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

Óleo de parafina:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Ácido salicílico:

Resultado : Irritação da pele

Betamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:

Petrolatos:

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

Óleo de parafina:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Ácido salicílico:

Espécie : Coelho
Observações : Grave 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

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Ácido salicílico:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Betamethasone:

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

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

Ácido salicílico:

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Troca de cromátide irmã em medula óssea em mamíferos
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipos de testes: Análise de troca de cromátides irmã em espermatogônia
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Betamethasone:

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

- 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 mutagenico 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

Ácido salicílico:

- Espécie : Rato
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 1 Anos
NOAEL : 2 mg/cm²
Resultado : negativo

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

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

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

Ácido salicílico:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 380 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade materna observada., Toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 80 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.

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.

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

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.

Componentes:

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

Óleo de parafina:

Espécie : Rato, fêmea
LOAEL : 161 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Ácido salicílico:

Espécie : Rato
NOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 a

Espécie : Rato
LOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 d
Órgãos-alvo : Fígado

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão 4.9 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1841157-00018 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 21.08.2017

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.

Componentes:

Óleo de parafina:

A substância ou mistura é conhecida como causa de perigos de toxicidade por aspiração por seres humanos ou deve ser considerada como causa de perigo de toxicidade por aspiração por seres humanos.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Ácido salicílico:

Contato com a pele : Sintomas: Irritação da pele
Contato com os olhos : Sintomas: Irritação grave
Ingestão : Sintomas: Desconforto gastrointestinal, perda de audição, Vertigem, desequilíbrio eletrolítico

Betamethasone:

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

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

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

- 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

Óleo de parafina:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Scophthalmus maximus (pregado)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Acartia tonsa (copépode calanoida)): > 100 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 : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- NOELR (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Ácido salicílico:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1.380 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 870 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

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

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
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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Óleo de parafina:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4
Observações: Cálculo

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

Ácido salicílico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,25

Betamethasone:

Coeficiente 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 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 embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

Instruções de embalagem : 956
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(betamethasone)
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 embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(betamethasone)
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

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

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, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração 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 - Nível 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;

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.9	30.09.2023	1841157-00018	Data da primeira emissão: 21.08.2017

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