

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula 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  |  | $\geq 10$ -< 20      |
| Óleo de parafina           | 8012-95-1  | Perigo por aspiração.,<br>Categoria 1<br>Perigoso ao ambiente aquático – Crônico.,<br>Categoria 4  | $\geq 5$ -< 10       |
| Hexadecano-1-ol, etoxilado | 9004-95-9  | Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5<br>Irritação ocular,<br>Categoria 2A<br>Perigoso ao ambiente aquático – Agudo,<br>Categoria 2                           | $\geq 1$ -< 2,5      |
| Clotrimazole               | 23593-75-1 | Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4<br>Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 3<br>Irritação ocular,<br>Categoria 2B<br>Toxicidade à reprodução, Categoria 2 | $\geq 1$ -< 2,5      |

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

|                  |           |   |                 |
|------------------|-----------|---|-----------------|
|                  |           | <p>Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Fígado, Rim, Glândula renal), Categoria 2<br/>Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1<br/>Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1</p>  |                 |
| Alcool benzílico | 100-51-6  | <p>Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4<br/>Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4<br/>Irritação ocular, Categoria 2A</p>   | >= 1 -< 5       |
| Gentamicin       | 1403-66-3 | <p>Toxicidade à reprodução, Categoria 1A<br/>Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Rim, ouvido interno), Categoria 1<br/>Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1<br/>Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1</p>  | >= 0,1 -< 0,25  |
| Betamethasone    | 378-44-9  | <p>Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2<br/>Toxicidade à reprodução, Categoria 1B<br/>Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal), Categoria 1<br/>Perigoso ao ambiente aquático – Crônico.,</p> | >= 0,025 -< 0,1 |

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

|  |  |             |  |
|--|--|-------------|--|
|  |  | 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  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Abandone a área.  
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.  
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).  
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 : Embeber com material absorvente inerte.  
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.  
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.  
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 névoas ou vapores.  
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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

- Medidas de higiene : Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.  
: 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 <sup>3</sup>                             | ACGIH   |
| Óleo de parafina                 | 8012-95-1  | TWA (Fração inalável)              | 5 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH   |
| Clotrimazole                     | 23593-75-1 | TWA                                | 0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                   | Interno |
| Gentamicin                       | 1403-66-3  | TWA                                | 0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                   | Interno |
| Informações complementares: OTO  |            |                                    |   |         |
| Betamethasone                    | 378-44-9   | TWA                                | 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)                     | Interno |
| Informações complementares: Pele |            |                                    |   |         |
|                                  |            | Limite de limpeza                  | 10 µg/100 cm <sup>2</sup>                       | Interno |

- Medidas de controle de engenharia** : 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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

---

Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.  
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.  
Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

### 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 : Líquido
- Cor : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

|   |   |  |
|---|---|--|
| Ponto de inflamação   | : | dados não disponíveis  |
| Taxa de evaporação  | : | dados não disponíveis  |
| Inflamabilidade (sólido, gás)   | : | Não aplicável  |
| 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  |
| Coeficiente 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

|                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| 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                                    |



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
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 - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 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  
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

##### **Hexadecano-1-ol, etoxilado:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 2.500 mg/kg

##### **Clotrimazole:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 708 mg/kg

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

---

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

### Alcool benzílico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.620 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 4,178 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Método: Diretriz de Teste de OECD 403

### Gentamicin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Rato): 10.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,2 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda (outras  
vias de administração) : DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg  
Via de aplicação: Intramuscular

LDLo (Macaco): 30 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

### 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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

---

### Componentes:

#### **Petrolatos:**

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

#### **Óleo de parafina:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Clotrimazole:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Alcool benzílico:**

Espécie : Coelho  
Método : Diretriz de Teste de OECD 404  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Gentamicin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

#### **Betamethasone:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

#### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### 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

#### **Hexadecano-1-ol, etoxilado:**

Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

---

**Clotrimazole:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

**Alcool benzílico:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

**Gentamicin:**

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

**Alcool benzílico:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Método : Diretriz de Teste de OECD 406  
Resultado : negativo

**Gentamicin:**

Observações : dados não disponíveis

**Betamethasone:**

Rotas de exposição : Dérmico

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

---

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

**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  
Resultado: negativo

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

**Alcool benzílico:**

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

---

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

**Gentamicin:**

Genotoxicidade in vitro : 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: ambíguo

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

**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 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

---

### **Clotrimazole:**

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

### **Alcool benzílico:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 103 semanas  
Método : Diretriz de Teste de OECD 451  
Resultado : negativo

### **Gentamicin:**

Carcinogenicidade -  
Avaliação : dados não disponíveis

### **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

#### **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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

---

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  
Resultado: Toxicidade embrionária, Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
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 embrionário  
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.

**Alcool benzílico:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário  
inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

**Gentamicin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas  
gerações  
Espécie: Rato  
Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: Não foram informados efeitos adversos  
significativos

Efeitos sobre o desenvolvi-  
mento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

---

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem toxicidade embriofetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intraperitoneal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade embriofetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intraperitoneal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intraperitoneal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

**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.

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

---

### 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.

#### Componentes:

##### **Clotrimazole:**

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

##### **Gentamicin:**

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| Órgãos-alvo | : | Rim, ouvido interno  |
| Avaliação   | : | Provoca 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         |

##### **Óleo de parafina:**

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

##### **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 |

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

---

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

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

### Alcool benzílico:

Espécie : Rato  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 28 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

### Gentamicin:

Espécie : Cão  
LOAEL : 3 mg/kg  
Via de aplicação : Intramuscular  
Duração da exposição : 12 Meses  
Órgãos-alvo : Rim  
Sintomas : Vômitos, Salivação

Espécie : Macaco  
LOAEL : 50 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 3 Sems.  
Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno

Espécie : Macaco  
LOAEL : 6 mg/kg  
Via de aplicação : Intramuscular  
Duração da exposição : 3 Sems.  
Órgãos-alvo : Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado

Espécie : Rato  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Via de aplicação : Intramuscular  
Duração da exposição : 52 Sems.  
Órgãos-alvo : Rim, Sangue

Espécie : Rato  
NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

Via de aplicação : Intramuscular  
Duração da exposição : 13 Sems.  
Órgãos-alvo : Rim

### **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.

### **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:**

#### **Clotrimazole:**

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

#### **Gentamicin:**

Ingestão : Órgãos-alvo: Rim  
Órgãos-alvo: ouvido interno

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

Sintomas: Vertigem, Vertigens, perda de audição, zumbido, surdez fetal

### 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

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

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

**Hexadecano-1-ol, etoxilado:**

Toxicidade para os peixes : CL50 : > 1 - 10 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50: > 1 - 10 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50: > 10 - 100 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

---

**Alcool benzílico:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l  
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

**Gentamicin:**

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 86 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- CL50 (Americamysis): 30 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: US-EPA OPPTS 850.1035
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100
- Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 288,7 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  
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

##### **Hexadecano-1-ol, etoxilado:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: > 99 %  
Duração da exposição: 19 d



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versão 5.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 610532-00020      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 29.04.2016

### Clotrimazole:

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

### Alcool benzílico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 92 - 96 %  
Duração da exposição: 14 d

### Gentamicin:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável  
Biodegradação: 100 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

#### Óleo de parafina:

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

#### Alcool benzílico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,05

#### Gentamicin:

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

#### 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 reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

tratasse de produto não utilizado.

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Número ONU                         | : | UN 3082   |
| Nome apropriado para em-<br>barque | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(betamethasone, clotrimazole) |
| Classe de risco                    | : | 9   |
| Grupo de embalagem                 | : | III   |
| Rótulos                            | : | 9   |
| Perigoso para o meio ambi-<br>ente | : | sim   |

##### IATA-DGR

|   |   |  |
|---|---|--|
| Nº UN/ID  | : | UN 3082  |
| Nome apropriado para em-<br>barque                  | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(betamethasone, clotrimazole) |
| Classe de risco                                     | : | 9  |
| Grupo de embalagem                                  | : | III  |
| Rótulos   | : | Miscellaneous  |
| Instruções de embalagem<br>(aeronave de carga)      | : | 964  |
| Instruções de embalagem<br>(aeronave de passageiro) | : | 964  |
| Perigoso para o meio ambi-<br>ente                  | : | sim  |

##### Código-IMDG

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Número ONU                         | : | UN 3082   |
| Nome apropriado para em-<br>barque | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(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 3082  |
| Nome apropriado para em-<br>barque | : | SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO<br>AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.<br>(betamethasone, clotrimazole) |
| Classe de risco                    | : | 9  |

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

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 - 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);

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 04.04.2023    |
| 5.8    | 30.09.2023       | 610532-00020     | Data da primeira emissão: 29.04.2016 |

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