

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1844919-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 21.07.2017

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

Nome do produto : Gentamicin Cream 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 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Rim, ouvido interno)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### 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.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1844919-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 21.07.2017

H412 Nocivo 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:**

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P391 Recolha o material derramado.

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**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)
Monoestearato de propileno glicol	1323-39-3		10
Monoestearato de polietileno-glicol sorbitano	9005-67-8	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 3	6
Acido esteárico	57-11-4		6
Gentamicin	1403-66-3	Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Rim, ouvido interno), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	1

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

### 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.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- 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.  
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.

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### 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 os 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. 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.

**Gentamicin Cream Formulation**

Versão 3.8	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 1844919-00015	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 21.07.2017
---------------	--------------------------------	-----------------------------------	---

- 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
Monoestearato de propileno glicol	1323-39-3	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano	9005-67-8	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Acido esteárico	57-11-4	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Informações complementares: OTO				

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). 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. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### 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
- 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.
- 

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : creme
- Cor : branco para esbranquiçado
- 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
- 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
-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1844919-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
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.
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 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.

#### **Componentes:**

##### **Monoestearato de propileno glicol:**

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

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### **Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 20.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

### **Acido esteárico:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2 mg/l  
Duração da exposição: 1 h  
Atmosfera de teste: vapor  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

### **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

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Monoestearato de propileno glicol:**

Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele



## Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1844919-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### **Acido esteárico:**

Espécie : Coelho  
Método : Teste de sensibilização cutânea de 24 horas.  
Resultado : Não provoca irritação na pele

### **Gentamicin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### **Acido esteárico:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### **Gentamicin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos 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:**

#### **Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:**

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

### **Acido esteárico:**

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

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### Gentamicin:

Observações : dados não disponíveis

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:

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: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Resultado: negativo

#### Acido esteárico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 476  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### 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

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Gentamicin:**

Carcinogenicidade - Avaliação : dados não disponíveis

### **Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

### **Componentes:**

#### **Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

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

#### **Acido esteárico:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **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

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Coelho  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem toxicidade embrionário fetal.

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

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
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 embrionário fetal  
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.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

#### Componentes:

##### **Gentamicin:**

Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 1.355 mg/kg

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 13 Sems.

### Acido esteárico:

Espécie : Rato  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 42 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 422  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### Gentamicin:

Ingestão : Órgãos-alvo: Rim  
Órgãos-alvo: ouvido interno  
Sintomas: Vertigem, Vertigens, perda de audição, zumbido, surdez fetal

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:

Toxicidade para os peixes : CL50 : > 10 - 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

##### Acido esteárico:

Toxicidade para os peixes : LL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: DIN 38412

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOELR (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,5 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l  
Duração da exposição: 18 h

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### 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  
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

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.

##### **Acido esteárico:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 71 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

##### **Gentamicin:**

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

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Acido esteárico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 8,23

##### Gentamicin:

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

##### 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 3082  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Gentamicin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Perigoso para o meio ambiente : sim

#### IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082  
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Gentamicin)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : Miscellaneous

---



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964

Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964

Perigoso para o meio ambiente : sim

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)

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 embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (Gentamicin)

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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

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, 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 - 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;

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

## Gentamicin Cream Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1844919-00015	Data da primeira emissão: 21.07.2017

---

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