

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão 4.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1841326-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 19.07.2017

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

Nome do produto : Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

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

Telefone : +55 (19) 3758-2000

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

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão 4.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1841326-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 19.07.2017

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		94,8
Óleo de parafina	8012-95-1	Perigo por aspiração., Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 4	5
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	0,1
Betamethasone	378-44-9	Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2	0,064

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão 4.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1841326-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 19.07.2017

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

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

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

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão 4.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1841326-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 19.07.2017

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

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Petrolatos	8009-03-8	TWA (Fração inalável)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Óleo de parafina	8012-95-1	TWA (Fração inalável)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

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

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

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

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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

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

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pomada

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não classificado como risco de inflamabilidade
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

### 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	:	Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

#### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **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

##### **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.



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

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.

### **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

#### **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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão 4.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1841326-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### Óleo de parafina:

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### 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

#### Gentamicin:

Observações : dados não disponíveis

#### Betamethasone:

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

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Petrolatos:

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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

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

### **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 mutagênico de células germinais.

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Petrolatos:**

Espécie : Rato

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 Anos  
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

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

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

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intraperitoneal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

peso corporal  
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
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.

### **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:**

#### **Gentamicin:**

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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão 4.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1841326-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

### **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

##### **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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
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:**

#### **Gentamicin:**

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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

### 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  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes



## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

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

### 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

### 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão 4.8      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1841326-00015      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

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

##### **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

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethasone:**

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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

### Mobilidade no solo

dados não disponíveis

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone, Gentamicin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

#### IATA-DGR

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

#### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone, Gentamicin)

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
Código EmS	: F-A, S-F
Poluente marinho	: sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

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

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

### Informações complementares

Origens das informações- : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

chave para compilar esta  
folha de dados

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); 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; TCI - 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.8	30.09.2023	1841326-00015	Data da primeira emissão: 19.07.2017

---

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