

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 805304-00019      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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

Nome do produto : Betamethasone Liquid 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 3

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 renal) por exposição repetida ou prolongada.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 805304-00019      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

H402 Nocivo 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)
Betamethasone	378-44-9	Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	$\geq 0,3$ -< 1
Cloreto de benzalcônio	8001-54-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 3 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 3 Corrosivo para a pele, Categoria 1	$\geq 0,0025$ -< 0,025

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 805304-00019      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

		Lesões oculares graves, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

### 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 : Desconhecem-se produtos de combustão perigosos

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

- 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.  
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.
-

**Betamethasone Liquid Formulation**

Versão 5.6	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 805304-00019	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 15.07.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

- 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
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm²	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.  
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

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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 : Sob a forma de particulados
- 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.
- Proteção do corpo e da pele : Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- 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 : incolor
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : 6,8 - 7,2
- 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 805304-00019      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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
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
---------------------------------------------------	---	--------------------------------------------

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Contato ocular

### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Produto:

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **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

##### **Cloreto de benzalcônio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 240 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato, macho): > 0,05 - 0,5 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Método: Diretriz de Teste de OECD 403  
Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato, fêmea): 704 mg/kg

### Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Betamethasone:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação da pele

##### **Cloreto de benzalcônio:**

Espécie : Humano  
Resultado : Corrosivo depois de 4 horas ou menos de exposição

### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.



## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### Componentes:

#### **Betamethasone:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

#### **Cloreto de benzalcônio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Efeitos irreversíveis para 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:

#### **Betamethasone:**

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

#### **Cloreto de benzalcônio:**

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Humanos  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **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

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Resultado: ambíguo

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

### **Cloreto de benzalcônio:**

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  
Método: Diretriz de Teste de OECD 476  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

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

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Cloreto de benzalcônio:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 Anos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 453  
Resultado : negativo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 80 semanas  
Resultado : negativo

Espécie : Coelho  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 90 semanas  
Resultado : negativo

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 805304-00019	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 15.07.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

---

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

### Componentes:

#### **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.

#### **Cloreto de benzalcônio:**

- Efeitos na fertilidade :
- Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 416  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto :
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 414  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### **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.

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### Componentes:

#### **Betamethasone:**

Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal

Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

#### **Cloreto de benzalcônio:**

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### Componentes:

#### **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

#### **Cloreto de benzalcônio:**

Espécie : Rato

NOAEL : >= 100 mg/kg

Via de aplicação : Ingestão

Duração da exposição : 12 Sems.

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 805304-00019      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Betamethasone:**

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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### **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

##### **Cloreto de benzalcônio:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,28 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,0056 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Chlorella pyrenoidosa (chorella)): 0,09 mg/l  
Duração da exposição: 72 h

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 805304-00019      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100  
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,032 mg/l  
Duração da exposição: 34 d

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Cloreto de benzalcônio:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Método: Diretriz de Teste de OECD 301D  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Betamethasone:**

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

##### **Cloreto de benzalcônio:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): < 500  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,692  
Observações: Cálculo

### 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.6      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 805304-00019      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### UNRTDG

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

### IATA-DGR

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

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para em- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
barque N.O.S.  
(betamethasone)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO  
barque AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.  
(betamethasone)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Número de risco : 90

### Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

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

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



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	805304-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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