

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
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

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

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

Usos recomendados : Farmacêutico

### 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.  
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

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

Não 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 Lesões oculares graves, Categoria 1	$\geq 0,0025$ - $< 0,025$

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

		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 : Não 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
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	805304-00013	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

tinção locais e ao ambiente que esta situado 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 e recomendações para equipamento de proteção pessoal.

Precauções ambientais : A descarga no meio ambiente deve ser evitada.  
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 respirar vapores ou spray.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
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

---

**Betamethasone Liquid Formulation**

Versão 5.0	Data da revisão: 23.03.2020	Número da FISPQ: 805304-00013	Data da última edição: 13.09.2019 Data da primeira emissão: 15.07.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
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  
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 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

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	805304-00013	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

		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. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Cor	:	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
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade	:	dados não disponíveis

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	805304-00013	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

de / Limite de inflamabilidade inferior

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) : 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 : Não conhecido.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

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

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

#### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Produto:

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l  
Duração da exposição: 4 h

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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.

### Componentes:

#### **Betamethasone:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

#### **Cloreto de benzalcônio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos



## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### 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  
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

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

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

### **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

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

		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.
<b>Cloreto de benzalcônio:</b>		
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.

### 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.
-----------	---	---

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### 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.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Betamethasone:**

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

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

### 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
- 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

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão 5.0      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 805304-00013      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### 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 : 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.  
(betamethasone)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III

---

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	805304-00013	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

**Rótulos** : 9

### IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082  
Nome apropriado para em-  
barque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(betamethasone)

**Classe de risco** : 9  
**Grupo de embalagem** : III  
**Rótulos** : Miscellaneous  
**Instruções de embalagem**  
(aeronave de carga) : 964  
**Instruções de embalagem**  
(aeronave de passageiro) : 964

**Perigoso para o meio ambi-  
ente** : sim

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Nome apropriado para em-  
barque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
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-  
barque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO  
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 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 : Não aplicável  
Humanos - (LINACH)

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	805304-00013	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Não aplicável

### Regulamentos internacionais

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

### 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/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

### Texto completo de outras abreviações

AICS - Relação Australiana de Substâncias Químicas; 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



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	805304-00013	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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; 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