

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1832824-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

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

Nome do produto : Betamethasone Solid 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 – 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.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1832824-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 13.07.2017

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
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

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar concentrações de poeira combustíveis no ar.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 20 -< 30
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	>= 0,3 -< 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.

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

- 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 : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
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.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- 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 : Jato de água de grande vazão
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>)
- 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.

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

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

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. 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. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. 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 : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- 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. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

- 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
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : 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

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

		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	:	pó
Cor	:	branco
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar concentrações de poeira combustíveis no ar.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade	:	dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

de / Limite de inflamabilidade inferior

Pressão de vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : Não aplicável

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 : Não aplicável

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Concentração de poeira explosiva mínima : 60 - 125 g/m<sup>3</sup>

Índice de deflagração de poeira (Kst) : 16 - 75 m.b\_/s

Energia mínima de ignição : > 10 mJ

Tamanho da partícula : 10 - 220 µm

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar concentrações de poeira combustíveis no ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

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

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as : Inalação





## Betamethasone Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1832824-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

### **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

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Celulose:**

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

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

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

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

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Celulose:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

### **Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

### **Componentes:**

#### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

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

### **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.

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

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:**

##### **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:**

##### **Celulose:**

Espécie : Rato

NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg

Via de aplicação : Ingestão

Duração da exposição : 90 Dias

##### **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

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

### 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

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### **Celulose:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
---------------------------	---	---

#### **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

## Betamethasone Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1832824-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Betamethasone:**

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

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se 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)  
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)  
Classe de risco : 9

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Solid Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 1832824-00014      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

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)  
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 embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, 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 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Uni-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Betamethasone Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1832824-00014	Data da primeira emissão: 13.07.2017

---

das; 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