

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion 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

Líquidos inflamáveis : Categoria 2

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3

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 :



FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

- Palavra de advertência : Perigo
- Frases de perigo : H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigem.
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.
- Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.
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

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|------------------|---------|---|----------------------|
| Propano-2-ol | 67-63-0 | Líquidos inflamáveis, Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3 | >= 30 -< 50 |
| Ácido salicílico | 69-72-7 | Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria | >= 1 -< 3 |

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

| | | | |
|--------------------|-----------|--|---------------------|
| | | 4 Irritação da pele, Categoria 2 Lesões oculares graves, Categoria 1 Toxicidade à repro- dução, Categoria 2 | |
| Hidróxido de sódio | 1310-73-2 | Corrosivo para os metais, Categoria 1 Corrosivo para a pele, Categoria 1A Lesões oculares graves, Categoria 1 | $\geq 0,5$ -< 1 |
| Betamethasone | 378-44-9 | Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 2 Toxicidade à repro- dução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição repetida (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1 | $\geq 0,025$ -< 0,1 |

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

| | | |
|--|---|--|
| olho | : | água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico. |
| Se ingerido | : | Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água. |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Provoca irritação à pele. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigem. 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 ₂) Substância química seca |
| Agentes de extinção inadequados | : | Jato de água de grande vazão |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

| | | |
|---|---|---|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Retirar todas as fontes de ignição. Arejar a área. Usar equipamento de proteção individual. |
|---|---|---|

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

- cia : 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 : Use ferramentas à prova de faíscas. Embeber com material absorvente inerte. Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas. 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. Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.
- 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. 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. Use ferramentas à prova de faíscas. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion
Formulation**

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

- 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. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Peróxidos orgânicos
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
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 |
|---|---------|------------------------------------|---|---------|
| Propano-2-ol | 67-63-0 | LT | 310 ppm 765 mg/m ³ | BR OEL |
| Informações complementares: Absorção também pela pele, Grau de insalubridade: médio | | | | |
| | | TWA | 200 ppm | ACGIH |
| | | STEL | 400 ppm | ACGIH |
| Ácido salicílico | 69-72-7 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| Informações complementares: DSEN | | | | |
| | | Limite de | 100 µg/100 cm ² | Interno |

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

| | | | | |
|----------------------------------|-----------|-------------------|-----------------------------|---------|
| | | limpeza | | |
| Hidróxido de sódio | 1310-73-2 | C | 2 mg/m ³ | ACGIH |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno |
| Informações complementares: Pele | | | | |
| | | Limite de limpeza | 10 µg/100 cm ² | Interno |

Limites de exposição profissional a amostras biológicas

| Componentes | Nº CAS | Parâmetros de controle | Prova biológica | Tempo de amostragem | Concentração permitida | Base |
|--------------|---------|------------------------|-----------------|---|------------------------|-----------|
| Propano-2-ol | 67-63-0 | Acetona | Urina | Fim do dia de trabalho no final da semana de trabalho | 40 mg/l | BR BEI |
| | | Acetona | Urina | Final do turno no final de semana de trabalho | 40 mg/l | ACGIH BEI |

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.
- Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.
- 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 : loção
- Cor : incolor, translúcido
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : 4,6 - 5,3
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : 21,4 - 22,2 °C
- Taxa de evaporação : dados não disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável
- Inflamabilidade (líquidos) : Não aplicável
- Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis
- Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

| | | |
|---|---|--|
| Pressão de vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa do vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa | : | dados não disponíveis |
| Densidade | : | dados não disponíveis |
| Solubilidade | | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coefficiente de partição (n-octanol/água) | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de autoignição | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade | | |
| Viscosidade, cinemática | : | dados não disponíveis |
| Riscos de explosão | : | Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular | : | dados não disponíveis |
| Tamanho da partícula | : | dados não disponíveis |

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Reatividade | : | Não classificado como perigo de reatividade. |
| Estabilidade química | : | Estável em condições normais. |
| Possibilidade de reações perigosas | : | Líquido e vapores altamente inflamáveis. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : | Calor, chamas e faíscas. |
| Materiais incompatíveis | : | Oxidantes |
| Produtos perigosos de decomposição | : | Não há produtos de decomposição perigosos. |

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

Produto:

- Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo
- Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo
- Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Propano-2-ol:

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 25 mg/l
Duração da exposição: 6 h
Atmosfera de teste: vapor
- Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Ácido salicílico:

- Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 480 mg/kg
DL50 (Rato): 891 mg/kg
DL50 (Coelho): 1.300 mg/kg
- Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 0,9 mg/l
Duração da exposição: 1 h
- Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): 2.000 mg/kg
DL50 (Coelho): 10.000 mg/kg

Hidróxido de sódio:

- Toxicidade aguda - Inalação : Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

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

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Propano-2-ol:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Ácido salicílico:

Resultado : Irritação da pele

Hidróxido de sódio:

Resultado : Corrosivo depois de 3 minutos ou menos de exposição

Betamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Propano-2-ol:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Ácido salicílico:

Espécie : Coelho
Observações : Grave irritação nos olhos

Hidróxido de sódio:

Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos
Observações : Com base na corrosividade cutânea.

Betamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

Componentes:

Propano-2-ol:

Tipos de testes : Teste de Buehler
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Método : Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado : negativo

Ácido salicílico:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Hidróxido de sódio:

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

Betamethasone:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Propano-2-ol:

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: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Ácido salicílico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Troca de cromátide irmã em medula óssea em mamíferos
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipos de testes: Análise de troca de cromátides irmã em espermatogônia
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Betamethasone:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo

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

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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Propano-2-ol:

Espécie : Rato
Via de aplicação : inalação (vapor)
Duração da exposição : 104 semanas
Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

Ácido salicílico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 1 Anos
NOAEL : 2 mg/cm²
Resultado : negativo

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Propano-2-ol:

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

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

Ácido salicílico:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 380 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade materna observada., Toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 80 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.

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

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 mg/kg
peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar sonolência ou vertigem.

Componentes:

Propano-2-ol:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

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:

Propano-2-ol:

Espécie : Rato
NOAEL : 12,5 mg/l
Via de aplicação : inalação (vapor)
Duração da exposição : 104 Sems.

Ácido salicílico:

Espécie : Rato
NOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 a

Espécie : Rato
LOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 d
Órgãos-alvo : Fígado

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

Betamethasone:

Espécie : Coelho
LOAEL : 0.05 %
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 10 - 30 d
Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo

Espécie : Rato
LOAEL : 0.05 %
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 8 Sems.
Órgãos-alvo : glândula do timo

Espécie : Rato
LOAEL : 0.1 %
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 8 Sems.
Órgãos-alvo : glândula do timo

Espécie : Cão
LOAEL : 0,05 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 28 d
Órgãos-alvo : Sangue, glândula do timo, Glândula renal

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Ácido salicílico:

Contato com a pele : Sintomas: Irritação da pele
Contato com os olhos : Sintomas: Irritação grave
Ingestão : Sintomas: Desconforto gastrointestinal, perda de audição,
Vertigem, desequilíbrio eletrolítico

Betamethasone:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Propano-2-ol:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9.640 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 24 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Duração da exposição: 16 h

Ácido salicílico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1.380 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 870 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 10 mg/l
Duração da exposição: 21 d

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Propano-2-ol:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável

BOD/COD : BOD: 1.19 (CBO5)COD: 2.23BOD/COD: 53 %

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Propano-2-ol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,05

Ácido salicílico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,25

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 : 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.
Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos. Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versão 5.3 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1832973-00012 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 13.07.2017

Número ONU : UN 1219
Nome apropriado para em-
barque : ISOPROPANOL SOLUTION
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : II
Rótulos : 3

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 1219
Nome apropriado para em-
barque : Isopropanol solution
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : II
Rótulos : Flammable Liquids
Instruções de embalagem
(aeronave de carga) : 364
Instruções de embalagem
(aeronave de passageiro) : 353

Código-IMDG

Número ONU : UN 1219
Nome apropriado para em-
barque : ISOPROPANOL SOLUTION
(betamethasone)
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : II
Rótulos : 3
Código EmS : F-E, S-D
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 1219
Nome apropriado para em-
barque : ISOPROPANOL, SOLUÇÃO
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : II
Rótulos : 3
Número de risco : 33

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal : Propano-2-ol

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/>

Texto completo de outras abreviações

| | | |
|--------------|---|---|
| ACGIH | : | Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA |
| ACGIH BEI | : | ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB) |
| BR BEI | : | NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional |
| BR OEL | : | Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres |
| ACGIH / TWA | : | média de 8 horas, ponderada de tempo |
| ACGIH / STEL | : | Limite de exposição de curto prazo |
| ACGIH / C | : | Limite máximo |
| BR OEL / LT | : | Até 48 horas/semana |

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832973-00012 | Data da primeira emissão: 13.07.2017 |

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; 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