

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1844919-00009 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.07.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Gentamicin Cream 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 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Rim, ouvido interno)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

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.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1844919-00009 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.07.2017

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
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.

Armazenamento:
P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação
Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|---|-----------|--|----------------------|
| Monoestearato de propileno glicol | 1323-39-3 | | 10 |
| Monoestearato de polietileno-glicol sorbitano | 9005-67-8 | Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 3 | 6 |
| Acido esteárico | 57-11-4 | | 6 |
| Gentamicin | 1403-66-3 | Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Rim, ouvido interno), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1 | 1 |

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

- 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.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- 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 (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : 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

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale os 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. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

- Condições para armazenamento seguro : 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 |
|--|-----------|------------------------------------|---|---------|
| Monoestearato de propileno glicol | 1323-39-3 | TWA (Fração inalável) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fração respirável) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano | 9005-67-8 | TWA (Fração inalável) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fração respirável) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Acido esteárico | 57-11-4 | TWA (Fração inalável) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fração respirável) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| Gentamicin | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Interno |

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). 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. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

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.

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Filtro tipo | : | Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico |
| Proteção das mãos | : | |
| Materiais | : | Luvas resistentes a químicos |
| 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 aerosóis. |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

| | | |
|---|---|---------------------------|
| Aspecto | : | creme |
| Cor | : | branco para esbranquiçado |
| 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 | : | 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 / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis |
| Pressão de vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa do vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa | : | dados não disponíveis |
| Densidade | : | dados não disponíveis |

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

| | |
|--|--|
| Solubilidade | |
| Solubilidade em água | : dados não disponíveis |
| Coeficiente 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 | : Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : Nenhum conhecido. |
| Materiais incompatíveis | : Oxidantes |
| Produtos perigosos de decomposição | : Não há produtos de decomposição perigosos. |

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Monoestearato de propileno glicol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 15.000 mg/kg

Acido esteárico:

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Atmosfera de teste: vapor
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Gentamicin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg
DL50 (Rato): 10.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular
LDLo (Macaco): 30 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Monoestearato de propileno glicol:

Resultado : Não provoca irritação na pele

Acido esteárico:

Espécie : Coelho
Método : Teste de sensibilização cutânea de 24 horas.
Resultado : Não provoca irritação na pele

Gentamicin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1844919-00009 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.07.2017

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acido esteárico:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Gentamicin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acido esteárico:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Gentamicin:

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acido esteárico:

Genotoxicidade in vitro : 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

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 mutação reversa bacteriana (AMES)

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Gentamicin:

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

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

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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Gentamicin:

Carcinogenicidade - Avaliação : dados não disponíveis

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Acido esteárico:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Gentamicin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

- Espécie: Rato
Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem toxicidade embrionária.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Gentamicin:

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

Gentamicin Cream Formulation

Versão 3.2 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 1844919-00009 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 21.07.2017

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Acido esteárico:

Espécie : Rato
NOAEL : 1.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 42 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 422
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Gentamicin:

Espécie : Cão
LOAEL : 3 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 12 Meses
Órgãos-alvo : Rim
Sintomas : Vômitos, Salivação

Espécie : Macaco
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 3 Sems.
Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno

Espécie : Macaco
LOAEL : 6 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 3 Sems.
Órgãos-alvo : Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado

Espécie : Rato
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 52 Sems.
Órgãos-alvo : Rim, Sangue

Espécie : Rato
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Rim

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

Experiência com exposição humana

Componentes:

Gentamicin:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:

Toxicidade para as al- : CE50: > 10 - 100 mg/l
gas/plantas aquáticas : Duração da exposição: 72 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Acido esteárico:

Toxicidade para os peixes : LL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: DIN 38412

Toxicidade em daphnias e : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 mg/l
outros invertebrados aquáti- : Duração da exposição: 48 h
cos. : Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as al- : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10
gas/plantas aquáticas : mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e : NOELR (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,5 mg/l
outros invertebrados aquáti- : Duração da exposição: 21 d
cos. (Toxicidade crônica) : Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade aos microorgan- : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
ismos : Duração da exposição: 18 h

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

Gentamicin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 86 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

CL50 (Americamysis): 30 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 288,7 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Acido esteárico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 71 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

Gentamicin:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

Biodegradação: 100 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Acido esteárico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 8,23

Gentamicin:

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

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.
(Gentamicin)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Gentamicin)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
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 embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (Gentamicin)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

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

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

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 / 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, 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 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

Gentamicin Cream Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 10.10.2020 |
| 3.2 | 09.04.2021 | 1844919-00009 | Data da primeira emissão: 21.07.2017 |

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