

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Betamethasone / Gentamicin Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - São Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

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 : H319 Provoca irritação ocular grave.
H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Sistema

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) por exposição repetida ou prolongada.
H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução	:	<p>Prevenção: P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização. P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. P273 Evite a liberação para o meio ambiente. P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.</p> <p>Resposta de emergência: P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P391 Recolha o material derramado.</p> <p>Armazenamento: P405 Armazene em local fechado à chave.</p>
---------------------	---	--

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)
Propano-2-ol	67-63-0	Líq. Inflam., 2 Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3	>= 10 - < 20
p-Hidroxibenzoato de metilo	99-76-3	Tóx. Agudo (Oral), 5 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	>= 1 - < 2,5
Gentamicin	1403-66-3	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 0,025 - < 0,1

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

Betamethasone	378-44-9	Tóx. Agudo (Inalação), 2 Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) , 1 Aq. Crônico, 1	>= 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 : 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita 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 ocular grave.
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 (CO2)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

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

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 desta FDS 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.
------------------	---

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de 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
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
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: OTO			

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (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

: The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

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 aerolisão. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória

: Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

Filtro tipo	:	Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
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 aerosóis.
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

Estado físico	:	líquido
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

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

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

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

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato, macho): 2.100 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401
-------------------------	---	--

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

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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Propano-2-ol:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Gentamicin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação da pele

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

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Gentamicin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

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.

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

p-Hidroxibenzoato de metilo:

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

Gentamicin:

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------

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

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Método: Diretriz de Teste de OECD 471 Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Método: Diretriz de Teste de OECD 473 Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 478 Resultado: negativo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5345513-00016 Data da última edição: 04.12.2024
Data da primeira emissão: 09.12.2019

II

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 |

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 |

Gentamicin:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| Carcinogenicidade - Avaliação | : dados não disponíveis |
|-------------------------------|-------------------------|

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

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 embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo |

p-Hidroxibenzoato de metilo:

- | | |
|---|--|
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo |
|---|--|

Gentamicin:

- | | |
|---|--|
| Efeitos na fertilidade | : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
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 embriofetal
Espécie: Coelho
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem toxicidade embriofetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal. |
| | : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
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 embriofetal
Espécie: Rato |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

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.

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: Toxidade do feto., Malformações foram observadas.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas.

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

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

Avaliação	: do timo, Sangue, Glândula renal 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.

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	250 mg/kg
LOAEL	:	1.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 407

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Rim

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:

Gentamicin:

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

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

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

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 59,5 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 11,2 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: ISO 6341

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 91 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: ISO 8692

: EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 31 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: ISO 8692

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 0,024 mg/l
Duração da exposição: 70 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,2 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

		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

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

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Propano-2-ol:

Biodegradabilidade	:	Resultado: rapidamente degradável
BOD/COD	:	BOD: 1,19 (CBO5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

p-Hidroxibenzoato de metilo:

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

Biodegradabilidade: Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 89 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Gentamicin:

Biodegradabilidade: Resultado: rapidamente degradável
Biodegradação: 100 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Propano-2-ol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água): log Kow: 0,05

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Coeficiente de partição (n-octanol/água): log Kow: 1,98

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água): log Kow: 2,11

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, 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 3082
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	964
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

Código-IMDG

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

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

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

Precauções especiais para os usuários

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024
7.0 14.04.2025 5345513-00016 Data da primeira emissão: 09.12.2019

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE 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 : Propano-2-ol

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
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 com Dados de Segurança (FDSSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)
BR BEI : NR 7 - Programa de controle médico 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
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 in-

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versão 7.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 5345513-00016	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 09.12.2019
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

ibitoria; 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 - Nível 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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9