

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Outras maneiras de identificação : OTOMAX OINTMENT (51104)

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

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

Telefone : 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**

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

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 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão 9.0      Data da revisão: 03.12.2024      Número da FDS: 808836-00024      Data da última edição: 28.09.2024  
Data da primeira emissão: 22.07.2016

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.  
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.

**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)
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		$\geq 90 - \leq 100$
Clotrimazole	23593-75-1	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 3 Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Fígado, Rim, Glândula renal) , 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 1 - < 2,5$
Gentamicin	1403-66-3	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,3 - < 1$
Betamethasone	378-44-9	Tóx. Agudo (Inal-ação), 2	$\geq 0,1 - < 0,25$

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 03.12.2024      Número da FDS: 808836-00024      Data da última edição: 28.09.2024  
Data da primeira emissão: 22.07.2016

		Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glându- la renal) , 1 Aq. Crônico, 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	:	Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Pode prejudicar o feto. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da com-	:	Óxidos de carbono

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

bustão

- 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.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão 9.0      Data da revisão: 03.12.2024      Número da FDS: 808836-00024      Data da última edição: 28.09.2024  
Data da primeira emissão: 22.07.2016

manuseio seguro		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 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
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Informações complementares: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

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

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a 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

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.  
Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.

Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão 9.0	Data da revisão: 03.12.2024	Número da FDS: 808836-00024	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 22.07.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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 ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu- lição	: 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 explosivid- ade / Limite de inflama- bilidade superior	: dados não disponíveis
Limite inferior de explosivida- de / 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
Solubilidade	
Solubilidade em água	: dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n- octanol/água)	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: dados não disponíveis
Temperatura de decom- posição	: dados não disponíveis
Viscosidade	
Viscosidade, cinemática	: dados não disponíveis
Riscos de explosão	: Não explosivo

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

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

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

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:****Petróleo branco (petróleo):**

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

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

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



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

---

**Clotrimazole:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 708 mg/kg  
DL50 (Rato): 761 mg/kg  
DL50 (Coelho): > 1.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,73 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): 923 mg/kg

**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:****Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

---

**Clotrimazole:**

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**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

**Clotrimazole:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos 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:****Petróleo branco (petróleo):**

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

---

**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:****Petróleo branco (petróleo):**

Genotoxicidade in vitro	: 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 Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Clotrimazole:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo  Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo  Tipos de testes: teste de micronúcleos 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: Oral Resultado: negativo  Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica espermatogonial em mamíferos (in vivo) Espécie: Hamster Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	: Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

**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 mutagénico de células germinais.

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 24 Meses  
Resultado : negativo

**Clotrimazole:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 78 semanas  
Resultado : negativo

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

**Gentamicin:**

Carcinogenicidade -  
Avaliação : dados não disponíveis

**Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de  
geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Contato com a pele  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvi-  
mento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

**Clotrimazole:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário  
inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvi-  
mento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg  
peso corporal  
Resultado: Toxidade embrifetal., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 50 mg/kg  
peso corporal  
Resultado: Toxidade embrifetal., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 200 mg/kg  
peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

- Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
- 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 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 malformações.
- 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 malformações.
- 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade do feto., Malformações foram observadas.

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

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

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

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Sistema imunológico, músculo, glândula do timo, Sangue, Glândula renal) por exposição repetida ou prolongada.

**Componentes:****Clotrimazole:**

Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Glândula renal  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**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 do timo, Sangue, Glândula renal  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Rato  
LOAEL : 160 mg/kg

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

Espécie : Rato  
LOAEL :  $\geq 1$  mg/l  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 4 Sems.  
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

**Clotrimazole:**

Espécie : Coelho  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 3 Sems.  
Órgãos-alvo : Pele  
Sintomas : Edema, Fissuramento, Necrose, Vermelhidão

Espécie : Rato  
LOAEL : 10 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 18 Meses  
Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Glândula renal

Espécie : Cão  
LOAEL : 25 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 - 12 Meses  
Órgãos-alvo : Glândula renal  
Sintomas : Salivação, Lacrimejamento, Vômitos

**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



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

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

**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:****Clotrimazole:**

Contato com a pele	:	Sintomas: Erupção cutânea, Comichão, Formação de bolhas, Edema, Vermelhidão
Ingestão	:	Sintomas: Dor abdominal, Náusea, Vômitos, Diarréia

**Gentamicin:**

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

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

surdez fetal

**Betamethasone:**

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

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Ecotoxicidade****Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 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)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
--	---	--

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--	---	--

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l Duração da exposição: 28 d
--	---	--

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l Duração da exposição: 21 d
---	---	---

**Clotrimazole:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 0,29 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)): 0,02 mg/l Duração da exposição: 48 h
--	---	--

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,268 mg/l Duração da exposição: 72 h
--	---	---

	:	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,017 mg/l Duração da exposição: 72 h
--	---	---

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10
---	---	----

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 0,025 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
--	---	---

Toxicidade em daphnias e	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,01 mg/l
--------------------------	---	--

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica) : Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 10  
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 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  
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 crónica 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

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 aquáti-  
cos. (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:****Petróleo branco (petróleo):**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 31 %  
Duração da exposição: 28 d

**Clotrimazole:**

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(242 d)

**Gentamicin:**

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

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Gentamicin:**

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

**Betamethasone:**

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

**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**

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
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. (clotrimazole, Gentamicin)
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. (clotrimazole, Gentamicin)
Classe de risco	:	9

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

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 embalagem	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (clotrimazole, 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 Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

**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	:	Não aplicável
---	---	---------------

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

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da revisão	:	03.12.2024
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 (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	---

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

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 / 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 - 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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	03.12.2024	808836-00024	Data da primeira emissão: 22.07.2016

---

BR / Z9