

Nome da substância ou mistura: Betametasona 17 Valerato

Data da última revisão 16/07/2018	Versão: 3	FISPQ Nº 234	Página 1 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial): Betametasona 17 Valerato

Principais usos recomendados para a substância ou mistura: Antipruriginosos

Código interno de identificação da substância ou mistura: 100

Nome da Empresa: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

Endereço: Rua dos três irmãos, 212/218

Complemento: São Paulo/SP

Telefone para contato: 11 3721-6407

Telefone para emergências: 11 99860-3786

2. Identificação de perigos

Classificação da substância ou mistura: Tóxico à reprodução: Categoria 1B - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida: Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS



Palavra de advertência: Perigo

Frase(s) de perigo: H360 - Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. H372 - Provoca danos aos órgãos. sistema endócrino.

Frase(s) de precaução:

- **Geral:** Não apropriadas
- **Prevenção:** P280 - Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial., P264 - Lave cuidadosamente após o manuseio.
- **Resposta à emergência:** P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
- **Armazenamento:** P405 - Armazene em local fechado à chave.
- **Disposição:** P501 - Descarte o conteúdo/recipiente em acordo com a legislação local.

Outros perigos que não resultam em uma classificação: Nenhum (a)

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Tipo de produto: Substância



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Betametasona 17 Valerato

Data da última revisão 16/07/2018	Versão: 3	FISPQ Nº 234	Página 2 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Nome químico comum ou nome técnico: Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,21-dihydroxy-16-methyl-17-[(1-oxopentyl)oxy]-, (11beta,16beta)-

Sinônimo: 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-valerate

Betametasona Valerato

Betametasona 17 Valerato

Betamethasone 17-valerate

Nº CAS: 2152-44-5

Esta substância não contém impurezas que contribuam para o perigo.

4. Medidas de primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros

- **Inalação:** Respirar ar fresco e procurar auxílio médico
- **Contato com a pele:** Lavar meticulosamente com água e sabão
- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos com água como precaução.
- **Ingestão:** Enxaguar a boca com água., Não induza ao vômito.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: Os corticosteróides: náusea. Vômitos. Dor de cabeça. Acne. Crescimento do cabelo. Tontura. Fraqueza. Aumento da sudorese. Dor nos olhos. Alterações na visão. Alterações mentais ou comportamentais. Inchaço. Dormência. Infecção. Retardo na cicatrização. Afinação da pele. Nódos negros. Linhas roxas na pele. Fraturas ósseas. Dor nas costas. Dor nas articulações ou rigidez. Aumento do apetite. Redistribuição da gordura corporal. Irregularidades menstruais. Impotência. Tremores.

Notas para o médico: Retire de exposição. Retirar a roupa contaminada. Para conselhos de tratamento, procurar a orientação de um médico do trabalho ou outro prestador de cuidados de saúde licenciado familiar com exposição a produtos químicos no local de trabalho. Se a pessoa não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se houver dificuldade de respiração, fornecer oxigênio, se disponível. Pessoas em desenvolvimento de hipersensibilidade (anafiláticas) reações sérias devem receber atenção médica imediata.

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados: Água pulverizada, CO₂, pó químico e espuma apropriada.

Meios de extinção inadequados: Não disponível

Perigos específicos da substância ou mistura: Nenhum perigo de incêndio ou explosão incomum observou.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Usar aparelho de respiração autônoma para combate a incêndios, se necessário.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

- **Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:** Evitar a formação de poeira, Evite respirar os vapores, névoa ou gás



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Betametasona 17 Valerato

Data da última revisão 16/07/2018	Versão: 3	FISPQ Nº 234	Página 3 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

- **Para o pessoal do serviço de emergência:** Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras, Medidas usuais de proteção preventiva contra incêndio.

Precauções ao meio ambiente: Não requer adoção de medidas especiais., Não permitir que atinja água superficiais, águas subterrâneas, canalização, solo e sub-solo

Métodos e materiais para o estancamento e a contenção: Evitar que o material se espalhe., Apanhar os resíduos sem levantar poeiras.

Isolamento da área: Não aplicável.

Métodos e materiais para a limpeza: Varrer com pá e vassoura, Tenha em recipientes fechados adequados, para eliminação

7. Manuseio e armazenamento

Precauções para manuseio seguro

- **Prevenção da exposição do trabalhador:** Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ser prioridade sobre o uso de equipamentos de proteção pessoal.
- **Prevenção de incêndio e explosão:** Não disponível.
- **Precauções e orientações para o manuseio seguro:** As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade da substância.
- **Medidas de higiene**
 - **Apropriadas:** Lavar as mãos após o uso e remover as roupas contaminadas e equipamento de proteção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação.
 - **Inapropriadas:** Comer, beber e fumar deve ser proibido durante o manuseio.

Condições de armazenamento seguro

- **Condições adequadas:** Manter o recipiente hermeticamente fechado, em local seco e bem ventilado.
- **Condições que devem ser evitadas, incluindo qualquer incompatibilidade:** Evitar calor e umidade.
- **Materiais para embalagem**
 - **Recomendados:** Deve ser armazenado em recipientes à prova de vazamento, rígidas e claramente rotulados
 - **Inadequados:** Não disponível.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle

- **Limites de exposição ocupacional:** Betametasona Valerato - Tipo: TWA Valor: 10 micrograms/m³
- **Indicadores biológicos:** Não há limites de exposição biológicos anotado para o ingrediente (s).
- **Outros limites e valores:** Não disponível.

Medidas de controle de engenharia: Manter o local com boa ventilação. Dispor de lavador de olhos e



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Betametasona 17 Valerato

Data da última revisão 16/07/2018	Versão: 3	FISPQ Nº 234	Página 4 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

chuveiro de emergência.

Medidas de proteção pessoal

- **Proteção dos olhos/face:** Óculos de segurança com proteções laterais são recomendados.
- **Proteção da pele:** Usar avental de mangas longas, botas e vestuário de proteção integral.
- **Proteção respiratória:** Usar máscara contra pó.
- **Proteção das mãos:** Luvas de borracha em PVC ou Látex.
- **Perigos térmicos:** Não disponível.

9. Propriedades físicas e químicas

- **Aspecto**
Estado físico: Sólido; **Forma:** Pó cristalino; **Cor:** Branco a quase branco
- **Odor:** Indoro
- **Limite de odor:** Não disponível
- **pH:** 4,5 5,2
- **Ponto de fusão / ponto de congelamento:** cerca de 192 °C
- **Ponto de ebulição inicial:** Não disponível
- **Faixa de temperatura de ebulição:** Não disponível
- **Ponto de Fulgor:** Não disponível
- **Taxa de evaporação:** Não disponível
- **Inflamabilidade (sólido; gás):** Não disponível
- **Limite de inflamabilidade ou explosividade inferior:** Não disponível
- **Limite de inflamabilidade ou explosividade superior:** Não disponível
- **Pressão de vapor:** < 0.0000001 kPa a 25 °C
- **Densidade de vapor:** Não disponível
- **Densidade relativa:** Não disponível
- **Solubilidade(s):** Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em acetona e cloreto de metileno, solúvel em etanol 96%
- **Coefficiente de partição - n-octanol/água:** Não disponível
- **Temperatura de autoignição:** v
- **Temperatura de decomposição:** Não disponível
- **Viscosidade:** Não disponível

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química: Estável em suas condições normais

Reatividade: Sem perigos de reatividade conhecida.

Possibilidade de reações perigosas: Não se verificam reações perigosas.

Condições a serem evitadas: Evitar umidade., Evitar ar e luz.



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Betametasona 17 Valerato

Data da última revisão 16/07/2018	Versão: 3	FISPQ Nº 234	Página 5 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Materiais incompatíveis: Ácidos. Bases. Agentes oxidantes. Agentes redutores.

Produtos perigosos da decomposição: NOX. F-. Vapores ou gases irritantes e / ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: DL50 Oral - Rato - >3 g/kg, DL50 Oral - Camundongo - 4067 mg/kg

Corrosão/irritação da pele: Teste de irritação 0,1%, Resultado: Irritante., Espécie: Coelho, Órgão: Pele, Gravidade: Suave., Teste de irritação 0,1%, Resultado: Não irritante., Espécie: Coelho, Órgão: Pele, Teste de irritação 1%, Resultado: Irritante., Espécie: Humano, Órgão: Pele, Gravidade: Suave., Teste de irritação 1%, Resultado: Irritante., Espécie: Humano, Órgão: Pele, Gravidade: Moderada

Lesões oculares graves/irritação ocular: Teste de irritação 0,1%, Resultado: Não irritante., Espécie: Coelho, Órgão: olhos

Sensibilização respiratória ou à pele: Não disponível.

Mutagenicidade em células germinativas: No ensaio de aberração cromossômica in vitro, Resultado: Equívocal, Em ensaio de micronúcleos de medula óssea do rato vivo, Resultado: Equívocal, Ensaio de mutagenicidade em células de mamíferos, Resultado: Negativo., Teste de mutagenicidade em *S. typhimurium* e *E. coli.*, Resultado: Negativo.

Carcinogenicidade: Devido à falta de dados a classificação não é possível., Este material não é considerado como sendo um cancerígeno pela IARC, NTP, ou OSHA.

Toxicidade à reprodução: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Estudos em animais com alguns corticosteróides têm mostrado fenda palatina e crescimento fetal inibido. A maioria dos estudos concluiu que o uso terapêutico de corticosteróides por mulheres grávidas não causa efeitos adversos sobre o feto. Pequeno aumento na fissura de palato foi visto em alguns estudos humanos. Bebês nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser observados para sinais de hipoadrenalismo. Um material relacionado causou defeitos congênitos em animais. Efeitos fetais adversos foram observados em estudos com animais com um material relacionado.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única: Não disponível

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida: Causa dano aos órgãos dos sistema endócrino após exposição prolongada ou repetida.

Perigo por aspiração: Não disponível.

Outras informações:

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Este material é tóxico para dafinídeos mas não tóxico para os microrganismos de lodos ativados.

Persistência e degradabilidade: Não disponível.

Potencial bioacumulativo: Não disponível.

Mobilidade no solo: Não disponível.

Outros efeitos adversos: Não disponível.



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Betametasona 17 Valerato

Data da última revisão 16/07/2018	Versão: 3	FISPQ Nº 234	Página 6 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

13. Considerações sobre destinação final

Métodos recomendados para destinação final

- **Produto:** Propor a entrega de soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa idónea de tratamento de resíduos. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases.
- **Embalagem usada:** Descarte de embalagens vazias pode ser feita em um incinerador aprovado para produtos químicos.

14. Informações sobre transporte

Nome Técnico: Betametasona 17 Valerato

Observação: As características do produto não correspondem aos parâmetros oficiais que definem produtos perigosos para fins de transportes.

15. Informações sobre regulamentações

Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico:

Resolução nº 5232 e suas alterações (Agência Nacional de Transportes Terrestres)

Decreto Federal no. 2.657 (Ministério do Trabalho e Emprego)

Norma Regulamentadora 26 - Decreto 229 (Ministério do Trabalho e Emprego)

ABNT NBR 14725 Partes 1, 2, 3 e 4.

Norma Regulamentadora 15 (Ministério do Trabalho e Emprego)

16. Outras informações

Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores:

Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente.

Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.

Referências: [Purple Book] – ONU – Organização das Nações Unidas

[ECHA] European Chemical Agency. Regulamentos 1907/2006 e 1272/2008. Disponível em: <http://echa.europa.eu/>

[HSNO] NOVA ZELÂNDIA. HSNO Chemical Classification and Information Database (CCID). Disponível em:



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Betametasona 17 Valerato

Data da última revisão 16/07/2018	Versão: 3	FISPQ Nº 234	Página 7 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

<http://www.epa.govt.nz/search-databases/Pages/nzioc-search.aspx>

[IFA] ALEMANHA. GESTIS Substance Database. Disponível em: [http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates\\$fn=default.htm\\$3.0](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$3.0)

[NITE – National Institute of Technology and Evaluation] JAPÃO. Chemical Management. Disponível em: http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_index.html

[NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health] ESTADOS UNIDOS. Centers for Disease Control and Prevention. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/default.html>

[ACGIH] – American Conference of Governamental Industrial. Disponível em: <https://www.acgih.org/>

ISO 11014

Legendas e abreviaturas: ACGIH - American Conference of Governamental Industrial, BCF -Bioconcentration factor ou Fator de bioconcentração, CAS - Chemical Abstracts Service, CE50 ou EC50 - Concentração efetiva 50%, CL50 ou LC50 - Concentração letal 50%, DL50 ou LD50 - Dose letal 50%, DNEL - Derived No-Effect Level, PNEC - Predicted No-Effect Concentration