

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Betamethasone / Gentamicin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 10 -< 20
p-Hidroxibenzoato de metilo	99-76-3	>= 1 -< 5
gentamicina	1403-66-3	< 0.1
Betametasona	378-44-9	>= 0.01 -< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5344798-00016	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

En caso de ingestión	Consultar un médico. Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Provoca irritación ocular grave. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5344798-00016	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

- : Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas

- : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total

- : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura

- : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene

- : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

Condiciones para el almacenamiento seguro

- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar

- : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	400 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	MX BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los ries-

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

gos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

: Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

: Considere el uso de guantes dobles.

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Líquido

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmósfera: vapor
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, macho): 2,100 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

gentamicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 - 10,000 mg/kg
DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
- DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
- LDLo (Mono): 30 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Betametasona:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 4,500 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

p-Hidroxibenzoato de metilo:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

gentamicina:

- Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Betametasona:

- Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propan-2-ol:

- Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

gentamicina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Betametasona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Tipo de Prueba	:	Test de optimización de Maurer
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo

gentamicina:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Betametasona:

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	Sensibilizador débil

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
------------------------	---	---

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 478
Resultado: negativo

gentamicina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Resultado: negativo

Betametasona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: equívoco

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

gentamicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

	generaciones Especies: Rata Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.6 mg/kg peso corporal Resultado: Sin toxicidad embriofetal.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.
Betametasona:	
Efectos en el desarrollo fetal	: Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.05 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.
	Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.42 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones.
	Especies: Ratón Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

II

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

||| Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

gentamicina:

||| Órganos Diana : Riñón, oído interno
||| Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Betametasona:

||| Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal
||| Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propan-2-ol:

||| Especies : Rata
||| NOAEL : 12.5 mg/l
||| Vía de aplicación : inhalación (vapor)
||| Tiempo de exposición : 104 Semana

p-Hidroxibenzoato de metilo:

||| Especies : Rata
||| NOAEL : 250 mg/kg
||| LOAEL : 1,000 mg/kg
||| Vía de aplicación : Ingestión
||| Tiempo de exposición : 28 Días
||| Método : Directrices de prueba OECD 407

gentamicina:

||| Especies : Perro
||| LOAEL : 3 mg/kg
||| Vía de aplicación : Intramuscular
||| Tiempo de exposición : 12 Meses
||| Órganos Diana : Riñón
||| Síntomas : Vómitos, Salivación

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

Especies	: Mono
LOAEL	: 50 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 3 Semana
Órganos Diana	: Riñón, oído interno
Especies	: Mono
LOAEL	: 6 mg/kg
Vía de aplicación	: Intramuscular
Tiempo de exposición	: 3 Semana
Órganos Diana	: Sangre, Riñón, oído interno, Hígado
Especies	: Rata
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Vía de aplicación	: Intramuscular
Tiempo de exposición	: 52 Semana
Órganos Diana	: Riñón, Sangre
Especies	: Rata
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Vía de aplicación	: Intramuscular
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: Riñón
Betametasona:	
Especies	: Conejo
LOAEL	: 0.05 %
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 10 - 30 d
Órganos Diana	: Hipófisis, Sistema inmune, músculo
Especies	: Rata
LOAEL	: 0.05 %
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 8 Semana
Órganos Diana	: glándula del timo
Especies	: Ratón
LOAEL	: 0.1 %
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 8 Semana
Órganos Diana	: glándula del timo
Especies	: Perro
LOAEL	: 0.05 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 28 d
Órganos Diana	: Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

gentamicina:

||| Ingestión : Órganos Diana: Riñón
Órganos Diana: oído interno
Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal

Betametasona:

||| Inhalación : Órganos Diana: Glándula suprarrenal
Contacto con la piel : Síntomas: Enrojecimiento, prurito, Irritación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propan-2-ol:

||| Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,640 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

||| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

||| Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

p-Hidroxibenzoato de metilo:

||| Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 59.5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

||| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 11.2 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: ISO 6341

||| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 91 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 8692

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 31 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 8692

||| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0.024 mg/l
Tiempo de exposición: 70 d

||| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

gentamicina:

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.5 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4.7 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1.6 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288.7 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Betametasona:

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 50 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.052 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.07 µg/l
Tiempo de exposición: 219 d
Método: Directrices de prueba OECD 229

Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 89 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

gentamicina:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propan-2-ol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.05

p-Hidroxibenzoato de metilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.98

gentamicina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Betametasona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.11

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

- Número ONU : UN 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(betamethasone)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

- No. UN/ID : UN 3082
- Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(betamethasone)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : Miscellaneous
- Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
- Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
- Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

- Número ONU : UN 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(betamethasone)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Código EmS : F-A, S-F
- Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5344798-00016 Fecha de la última emisión: 04.12.2024
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Betametasona)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
DSL : no determinado
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 14.04.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI : Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocasionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5344798-00016	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

CT po, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X