

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 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 : 908-740-4000  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWART@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.

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 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**

No conocidos.

**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

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

- |  |   |   |
|--|---|---|
| En caso de ingestión                                   | : | puestos.<br>Consultar un médico.<br>Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.  |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Enjuague la boca completamente con agua.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Puede dañar al feto.<br>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 médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.  |
- 

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.  |
| 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.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de  | : | Empape con material absorbente inerte.   |

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

contención y limpieza

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 Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

**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/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm²	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** : 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.

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

das 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.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : 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, guantaletas, 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
- 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

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

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
Coefficiente 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
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

---

### 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	:	No conocidos.
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

**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

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 atmosfera: 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 atmosfera: polvo/niebla  
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



**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

**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

**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.

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

### 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 (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

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

- 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
- 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)

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

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 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 embrionofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embrionofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

**Betamethasone / Gentamicin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

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: Intrperitoneal  
 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.

**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.

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

**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

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

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

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.

**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 ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Propan-2-ol:**

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5344798-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

- 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
- 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



## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

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 cabeza)): 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

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: 2.23BOD/COD: 53 %

**p-Hidroxibenzoato de metilo:**

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

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

**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:**

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

**p-Hidroxibenzoato de metilo:**

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

**gentamicina:**

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

**Betametasona:**

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

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**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 am- : si

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

biente

**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****NOM-002-SCT**

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS 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/embar, 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, Productos Químicos Esenciales y Maquinarias para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.	: No aplicable
--	----------------

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

**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	:	30.09.2023
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 ocupacionalmente 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-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, 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 peligrosos 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

## Betamethasone / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5344798-00010	Fecha de la primera emisión: 09.12.2019

---

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

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