

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Gentamicin / Betamethasone Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma

Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electróni-

CO

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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Expo-

siciones repetidas

Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del

timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuá-

para er meun

tico

Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) : para el medio ambiente acuá-

tico

Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro

*

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.

H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmu-



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

ne, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

nocivos duraderos.

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 manipula-

cion.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

ducto.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supues-

ta: consultar a un médico. P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

nación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)	
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	5	
gentamicina	1403-66-3	0,49	
Betametasona	378-44-9	0,1	
Benzalconio cloruro	8001-54-5	0,01	

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 : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 7.7

jabón y agua en abundancia. piel

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

Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

precaución.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Si se ha tragado, NO provocar el vómito. En caso de ingestión

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

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).

Trate los síntomas y brinde apoyo.

Notas especiales para un

medico tratante

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia:

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante

la extincion de incendios

Productos de combustión

peligrosos

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Óxidos de carbono

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 VERTIDO 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 No dispersar en el medio ambiente.



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

medio ambiente Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-

tención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

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. MANIPULACIÓN 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 manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respirar nieblas o vapores.

No tragar.

Evite el contacto con 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.

Condiciones para el almace-

namiento 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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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	
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	CMP	10 mg/m ³	AR OEL	
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (frac- ción inhala- ble)	10 mg/m ³	ACGIH	
		TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m³	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 cm ²	Interno (a)	

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 aersolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alinea-

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 respirato-

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

: Tipo de particulados

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 protec-

ción.

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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.

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.

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

Límite inferior de explosividad :

/ Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 7.7

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Temperatura de ignición es-

pontánea

Temperatura de descomposi-

ción

Viscosidad

Viscosidad, cinemática Sin datos disponibles

Propiedades explosivas No explosivo

La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. Propiedades comburentes

Peso molecular Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas Sin datos disponibles

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 evi-

tarse

Ninguno conocido.

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

Oxidantes

peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas Inhalación

probables de exposición

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Método de cálculo



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

gentamicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Ratón): 10.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

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 inhala-

ción

CL50 (Rata): 0,4 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Benzalconio cloruro:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 240 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata, macho): > 0,05 - 0,5 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata, hembra): 704 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Resultado : No irrita la piel

gentamicina:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

Betametasona:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

Benzalconio cloruro:

Especies : Humano

Resultado : Corrosivo después de 4 horas o menos de exposición

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos Método : Prueba de Draize

gentamicina:

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Betametasona:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Benzalconio cloruro:

Especies : Conejo

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Tipo de Prueba : Abrir prueba epicutánea Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Resultado : negativo

gentamicina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Betametasona:

Vías de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de Indias Resultado : Sensibilizador débil

Benzalconio cloruro:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en

humanos (HRIPT)

Vías de exposición : Contacto con la piel

Especies : Humanos Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

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

(Prueba de Ames) 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 cromosomica 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 cromosomica in vitro



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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 mutá-

geno de células germinales.

Benzalconio cloruro:

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

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 474

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Carcinogenicidad - Valora-

Sin datos disponibles

ción

Benzalconio cloruro:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años

Método : Directrices de prueba OECD 453

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón

Vía de aplicación : Contacto con la piel



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Tiempo de exposición : 80 semanas Resultado : negativo

Especies : Conejo

Vía de aplicación : Contacto con la piel

Tiempo de exposición : 90 semanas Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

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 importan-

tes

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: Intrperitoneal

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: Intrperitoneal

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformacio-

nes.

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 malformacio-

nes.

Toxicidad para la reproduc-

ción - 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 corpo-

al



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Especies: Rata

Vía de aplicación: Subcutáneo

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corpo-

ral

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 reproduc-

ción - Valoración

Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con

base en experimentos con animales.

Benzalconio cloruro:

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

generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 416

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 414

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

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, San-

gre, Glándula suprarrenal

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Benzalconio cloruro:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales

a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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

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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 7.7

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

Benzalconio cloruro:

Especies Rata

NOAEL : >= 100 mg/kgVía de aplicación Ingestión Tiempo de exposición 12 Semana

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

Betametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Toxicidad para peces CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: DIN 38412

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

EC10 (Bacterias): > 10.000 mg/l

Tiempo de exposición: 16 h

gentamicina:

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

Tiempo de exposición: 48 h

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

Factor-M (Toxicidad acuática:

crónica)

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

CE50: 288,7 mg/l

100

1

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 (Toxi-

cidad 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



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016 7.7

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

Factor-M (Toxicidad acuática:

crónica)

1.000

Benzalconio cloruro:

Toxicidad para peces CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,28 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0056 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas ErC50 (Clorela pyrenoidosa): 0,09 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,032 mg/l

Tiempo de exposición: 34 d

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

100

Biodegradación: > 70 % Tiempo de exposición: 10 d

Método: Directrices de prueba OECD 302B

gentamicina:

Biodegradabilidad Resultado: rápidamente degradable

> Biodegradación: 100 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 314

Benzalconio cloruro:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

Método: Directrices de prueba OECD 301D

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

gentamicina:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: < -2

Betametasona:



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 2,11

Benzalconio cloruro:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

Factor de bioconcentración (BCF): < 500

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 1,692

Observaciones: Cálculo

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 produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : EN

porte

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

Clase : 9 Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9

Peligroso para el medio am-

biente

i III

si

IATA-DGR No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de trans-

porte

Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

Clase : 9 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje

(avión de carga)

964

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)

964



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Peligroso para el medio am- : si

biente

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

porte N.O.S.

(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

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.

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 SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable

les para la elaboración de estupefacientes.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 28.09.2024 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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/

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.7 28.09.2024 441368-00022 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE

CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el 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; KECI - 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 - Lev 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no se válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X