

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
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 electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

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 - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : 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 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 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 manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 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 supuesta: consultar a un médico.
 P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

- 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
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.
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 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).

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.6	30.09.2023	441368-00021	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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 manipulación 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 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

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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 (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	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)

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 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 de particulados

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, tra-

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Medidas de higiene : jes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
 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 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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
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	:	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 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 Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
--------------------------------	---	--

Componentes:**Estearato de polietilenglicol:**

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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

Benzalconio cloruro:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 240 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : 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
 Resultado : No irrita la piel

gentamicina:

- Especies : Conejo
 Resultado : Ligera irritación de la piel

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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
Resultado : negativo

gentamicina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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 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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Resultado: equívoco

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno 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 cromosómica 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 - Valoración : Sin datos disponibles

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
 Tiempo de exposición : 80 semanas
 Resultado : negativo

Especies : Conejo
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 90 semanas

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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 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: 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 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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.6	30.09.2023	441368-00021	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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.

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, Sangre, Glándula suprarrenal
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Benzalconio cloruro:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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

Especies : Ratón
 LOAEL : 0.1 %
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 8 Semana

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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/kg
 Vía 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 fetal

Betametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**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 microorganismos : EC10 (Bacterias): > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

(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) : 100

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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) : 100

Toxicidad para peces (Toxicidad 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.
 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:**

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

Betametasona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,11

Benzalconio cloruro:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): < 500

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.6	30.09.2023	441368-00021	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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 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.
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

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.
(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

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 7.6 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 441368-00021 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

(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 esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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 : 30.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.6	30.09.2023	441368-00021	Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

AIIIC - 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 - 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

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 ser 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