

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
 Teléfono : 551-430-6000
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

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 : 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.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
Intervención:
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019



consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el 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)
Glicerina	56-81-5	>= 50 - < 70
Propilenglicol	57-55-6	>= 30 - < 50
Etanol#	64-17-5	>= 0.1 - < 1
Betametasona	378-44-9	>= 0.01 - < 0.1

Sustancia no peligrosa voluntariamente revelada

|| La concentración real se retiene como secreto comercial

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 : 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.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.0	10/10/2020	4659361-00004	Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

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.
 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
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
Etanol	64-17-5	TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m ³	NIOSH REL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m ³	OSHA Z-1
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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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.

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

Apariencia : líquido
 Color : Sin datos disponibles

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	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

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.0	10/10/2020	4659361-00004	Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

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 se deben evitar : 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.

Componentes:

Glicerina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5,000 mg/kg

Propilenglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Conejo): > 159 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: vapor

Betametasona:

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

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

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Propilenglicol:

Especies : Conejo
 Método : Directrices de prueba OECD 404
 Resultado : No irrita la piel

Etanol:

Especies : Conejo
 Método : Directrices de prueba OECD 404
 Resultado : No irrita la piel

Betametasona:

Especies : Conejo
 Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Propilenglicol:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos
 Método : Directrices de prueba OECD 405

Etanol:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
 Método : Directrices de prueba OECD 405

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

Betametasona:
 Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:
 Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : negativo

Etanol:
 Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 Resultado : negativo

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

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

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

 Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Resultado: negativo

Propilenglicol:

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

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

Etanol:

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: equívoco

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 de 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:

Glicerina:

Especies : Rata

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Propilenglicol:

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Glicerina:

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

Propilenglicol:

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

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

Etanol:

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

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

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.

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:

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:

Glicerina:

Especies : Rata
 NOAEL : 0.167 mg/l
 LOAEL : 0.622 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
 NOAEL : 5,040 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 45 Semana

Propilenglicol:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 1,700 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Etanol:

Especies : Rata
 NOAEL : 1,280 mg/kg
 LOAEL : 3,156 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Betametasona:

Especies : Conejo
 LOAEL : 0.05 %
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 10 - 30 d
 Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo

Especies : Rata
 LOAEL : 0.05 %
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 8 Semana
 Órganos Diana : glándula del timo

Especies : Ratón
 LOAEL : 0.1 %
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 8 Semana
 Órganos Diana : glándula del timo

Especies : Perro
 LOAEL : 0.05 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 28 d
 Órganos Diana : Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Betametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Glicerina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,955 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Método: DIN 38 412 Part 8

Propilenglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 18 h

Etanol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

		EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l Tiempo de exposición: 16 h
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:

Glicerina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 92 %
 Tiempo de exposición: 30 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301D

Propilenglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 98.3 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301F

Etanol:

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 84 %
 Tiempo de exposición: 20 d

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Glicerina:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.75

Propilenglicol:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.07

Etanol:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -0.35

Betametasona:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.11

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : 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

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

(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

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
 (betamethasone)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : CLASS 9
 Código ERG : 171
 Contaminante marino : si(betamethasone)
 Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones),. El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Hidrogenoortofosfato de disodio	7558-79-4	5000	*

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.0	10/10/2020	4659361-00004	Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

*: El RQ calculado excede el límite máximo alcanzable y realista.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Glicerina	56-81-5
Propilenglicol	57-55-6
Agua	7732-18-5
Hidrogenoortofosfato de disodio	7558-79-4

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Glicerina	56-81-5
-----------	---------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

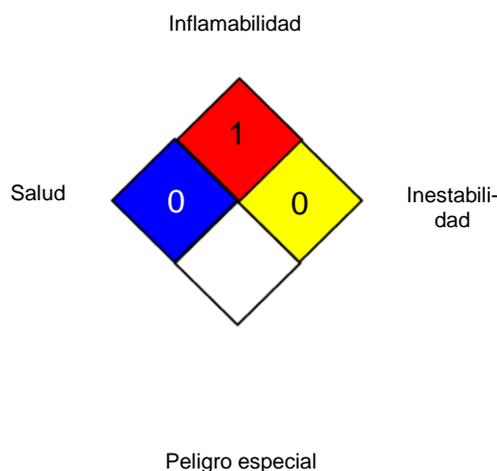
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 4659361-00004 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
- ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado
- US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL -

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.0	10/10/2020	4659361-00004	Fecha de la primera emisión: 07/11/2019

Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : 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/>

Fecha de revisión : 10/10/2020

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

La información 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.

US / 1X