

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

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

Nombre del producto : Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.

Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301

Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090

Teléfono : +52 55 57284444 Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electró- : EHSSTEWARD@organon.com

nico

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Ex-

posiciones 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 manipula-

ción.

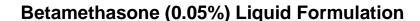
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

ducto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

para los ojos/ la cara.







Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

ción 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
Etanol#	64-17-5	>= 0.1 -< 1
Betametasona	378-44-9	>= 0.01 -< 0.1

[#] Sustancia voluntariamente revelada

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 retarda-

: Puede dañar al feto.

-

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

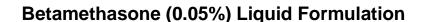
Protección de quienes brindan los primeros auxilios

: 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







Versión Fecha de revisión: Número de HDS: 2.6 30.09.2023 4659294-00010

Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

medico tratante

SECCIÓN 5. MEDIDAS 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

No conocidos.

Peligros específicos durante

la extincion 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 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al

medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

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



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

de escape local.

Consejos para una 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.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-

co, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de

seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

protección y procedimientos de descontaminación.

Condiciones para el 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

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
Glicerina	56-81-5	VLE-PPT (Niebla)	10 mg/m³	NOM-010- STPS-2014
Etanol	64-17-5	VLE-CT	1,000 ppm	NOM-010- STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH





Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

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 particulados combinados y gas orgánico/vapor

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

aerosoles.

Protección de la piel y del

cuerpo

Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

ORGANON

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

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

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

Viscosidad, cinemática

ción

Propiedades explosivas

Viscosidad

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

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

No explosivo

Peso molecular Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

☆ORGANON

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi- : No conocidos.

tarse

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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

Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): 124.7 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: vapor

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Etanol:





Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

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

Etanol:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Método : Directrices de prueba OECD 405

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:

Etanol:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)

Vías de exposición : Contacto con la piel

Especies : Ratón Resultado : negativo

Betametasona:

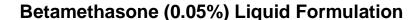
Vías de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de Indias Resultado : Sensibilizador débil

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.







Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

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 cromosomica in vitro

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

no programada en células mamarias (in vitro)

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 cromosomica in vitro

Resultado: positivo

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

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: equívoco

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno de células germinales.



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

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

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

Etanol:

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 corpo-

ral

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.

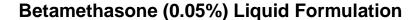
Especies: Ratón

Vía de aplicación: Intramuscular

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal

Resultado: Se observaron malformaciones.







Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Toxicidad para la reproduc-

ción - 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, San-

gre, 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

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

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





Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Especies : Rata LOAEL : 0.05 %

Vía de aplicación : Contacto con la piel

Tiempo de exposición : 8 Semana Órganos Diana : glándula del timo

Especies : Ratón LOAEL : 0.1 %

Vía de aplicación : Contacto con la piel

Tiempo de exposición : 8 Semana Órganos Diana : glándula del timo

Especies : Perro LOAEL : 0.05 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 28 d

Órganos Diana : Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Betametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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 microor-

croor- : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l

ganismos Tiempo de exposición: 16 h Método: DIN 38 412 Part 8

Etanol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1,000

mg/l

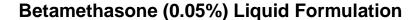
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1,000 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h







Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

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 microor-

ganismos

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 (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

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

Etanol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 84 %



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation



Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Tiempo de exposición: 20 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Glicerina:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -1.75

Etanol:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -0.35

Betametasona:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 2.11

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans-

porte

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(betamethasone)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio am- : si

biente

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de trans-

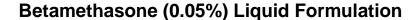
porte

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

(betamethasone)

Clase : 9







Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 964

(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964

(avión de pasajeros)

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.

(betamethasone)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de trans- : SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS

porte PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

(Betametasona)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

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

del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, : No aplicable

Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Ela-

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

AICS : no determinado



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

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

Fecha de revisión : 30.09.2023 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

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

NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes quí-

micos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente

Laboral

ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo

NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiem-

po Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiem-

NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de ex cT po, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx -Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio: IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer: IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO -Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -Organización Internacional para la Normalización; 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



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 2.6 30.09.2023 4659294-00010 Fecha de la primera emisión: 11.07.2019

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/

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

MX/1X