

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33nd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : 551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 2	H225: Líquido y vapores muy inflamables.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Propan-2-ol
Betametasona

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice	Clasificación	Concentración (% w/w)
----------------	---------------------------------	---------------	--------------------------

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

	Número de registro		
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
Betametasona	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, músculo, glándula del timo, Sangre, Glán- dula suprarrenal) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000 los límites de concen- tración específicos STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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 agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371864-00006	Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371864-00006	Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

cial para el personal de lucha
contra incendios

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-
tinción

: Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-
tancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-
tenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área
de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Retirar todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección perso-
nal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación
segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al : Evitar su liberación al medio ambiente.
medio ambiente Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin
riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por
contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-
rroles importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empapar con material absorbente inerte.
Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-
do 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 a
la liberación y eliminación de este material, y a los materiales
y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-
rá 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%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m ³	ES VLA
	Otros datos: Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios: http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf , Agente químico que tiene Valor Límite Biológico específico en este documento.			
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m ³	ES VLA
	Otros datos: Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios: http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf , Agente químico que tiene Valor Límite Biológico específico en este documento.			
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l	Final de la semana	ES VLB

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

	(Orina)	laboral
--	---------	---------

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propan-2-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	28 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	160 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Tipo de vapor orgánico (A)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	loción
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	21,4 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371864-00006	Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	--

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
--------------------------------	---	--------------------------

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Betametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

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

Betametasona:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba : Buehler Test
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : negativo

Betametasona:

Vía de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de indias
Resultado : Sustancia de sensibilización débil

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Betametasona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: ambiguo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora 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

Betametasona:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,05 peso corporal en mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Especies: Rata

Vía de aplicación: Subcutáneo

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,42 peso corporal en mg/kg

Resultado: Se observaron malformaciones.

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Intramuscular

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

Resultado: Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Betametasona:

Órganos diana : Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
NOAEL : 12,5 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 Semana

Betametasona:

Especies : Conejo
LOAEL : 0.05 %
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 10 - 30 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Órganos diana	:	Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, 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 está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Betametasona:

Inhalación : Órganos diana: Glándula suprarrenal
Contacto con la piel : Síntomas: Rojez, prurito, Irritación

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 9.640 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

Betametasona:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis): > 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: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,052 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

NOEC: 0,07 µg/l
Tiempo de exposición: 219 d
Especies: Oryzias latipes (medaka)
Método: Directrices de ensayo 229 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1.19 (DBO5)
COD: 2.23
BOD/COD: 53 %

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propan-2-ol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,05

Betametasona:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de igni-

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

ción. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como
si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	UN 1219
ADR	:	UN 1219
RID	:	UN 1219
IMDG	:	UN 1219
IATA	:	UN 1219

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
ADR	:	ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
RID	:	ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
IMDG	:	ISOPROPANOL, SOLUTION (betamethasone)
IATA	:	Isopropanol, solution

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	3
ADR	:	3
RID	:	3
IMDG	:	3
IATA	:	3

14.4 Grupo de embalaje

ADN		
Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	33
Etiquetas	:	3
ADR		
Grupo de embalaje	:	II
Código de clasificación	:	F1
Número de identificación de peligro	:	33
Etiquetas	:	3
Código de restricciones en túneles	:	(D/E)
RID		

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371864-00006	Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Grupo de embalaje : II
Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 33
Etiquetas : 3

IMDG

Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
EmS Código : F-E, S-D

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 364
Instrucción de embalaje (LQ) : Y341
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 353
Instrucción de embalaje (LQ) : Y341
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Flammable Liquids

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 4371864-00006 Fecha de la última expedición: 30.09.2020
Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable
Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H330 : Mortal en caso de inhalación.

H336 : Puede provocar somnolencia o vértigo.

H360D : Puede dañar al feto.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371864-00006	Fecha de la primera expedición: 30.05.2019

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Flam. Liq.	:	Líquidos inflamables
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.1	09.04.2021	4371864-00006	30.09.2020
			Fecha de la primera expedición:
			30.05.2019

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES