

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

---

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

Nombre del producto : Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : 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 según SGA (GHS)

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)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

---

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

- 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 polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- Intervención:**  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P391 Recoger los vertidos.
- Almacenamiento:**  
 P405 Guardar bajo llave.
- Eliminación:**  
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 70 -< 90
Propylene glycol monostearate	1323-39-3	>= 1 -< 5
Betametasona	378-44-9	>= 0,025 -< 0,1

**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.

**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	23.03.2020	1688571-00008	Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

---

- En caso de contacto con los ojos : Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.  
: Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
  - En caso de ingestión : Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.  
: Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
: Consultar un médico.  
: Enjuague la boca completamente con agua.
  - Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede dañar al feto.  
: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
  - Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
  - Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.
- 

**SECCIÓN 5. MEDIDAS 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 extincion de incendios : Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
: 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 y las recomendaciones de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente.  
: Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
: 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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. 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 tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
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.  
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
Vaselina	8009-03-8	CMP (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: Muestreado por el método que no recoge vapor, pulmón			
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: pulmón			
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Propylene glycol monostearate	1323-39-3	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			

**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).  
 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.

**Protección personal**

**Protección respiratoria** : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
**Filtro tipo** : Tipo de particulados  
**Protección de las manos**  
**Material** : Guantes resistentes a los químicos  
**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.  
**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.  
**Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, 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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	23.03.2020	1688571-00008	Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

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	:	ungüento
Color	:	blanco a blanquecino
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	:	> 93,3 °C
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de flamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	23.03.2020	1688571-00008	Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

Viscosidad  
 Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

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

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 : Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. 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 : Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Vaselina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Propylene glycol monostearate:**

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

**Betametasona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): > 4.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala- : CL50 (Rata): 0,4 mg/l

**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

Exposición      Tiempo de exposición: 4 h

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Vaselina:**

Especies : Conejo  
 Método : Directrices de prueba OECD 404  
 Resultado : No irrita la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Propylene glycol monostearate:**

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:**

**Vaselina:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Método : Directrices de prueba OECD 405  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**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:**

**Vaselina:**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares



**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

||Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Vaselina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Contacto con la piel  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**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

**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

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

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Vaselina:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 5.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 a

**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.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Betametasona:**

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

Versión 4.0      Fecha de revisión: 23.03.2020      Número de HDS: 1688571-00008      Fecha de la última revisión: 13.09.2019  
 Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Vaselina:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
  
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
  
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
  
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**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 : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l

**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	23.03.2020	1688571-00008	Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

Otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Factor-M (Toxicidad acuática : crónica)	1.000

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Vaselina:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 31 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301F Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**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 3077
Designación oficial de transporte	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID	: UN 3077
Designación oficial de transporte	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

**Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	23.03.2020	1688571-00008	Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

---

porte  
(betamethasone)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous,

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(betamethasone)

Clase : 9

Riesgo secundario : ENVIRONM.

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9 (ENVIRONM.)

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

---

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

**Regulaciones internacionales**

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	23.03.2020	1688571-00008	Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

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

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/>

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo  
 AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; 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; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.0	23.03.2020	1688571-00008	Fecha de la primera emisión: 18.05.2017

---

Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X