

## Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1842147-00010      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

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

Nombre del producto : Betamethasone Cream Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : 551-430-6000

Número de teléfono en caso 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 corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

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)

---

## Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1842147-00010      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H402 Nocivo para los organismos acuáticos.  
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

:

**Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar vapores.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P391 Recoger los vertidos.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 10 -< 20
Aceites de parafina	8012-95-1	>= 5 -< 10
Hexadecan-1-ol, etoxilado	9004-95-9	>= 1 -< 2,5
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7	>= 0,1 -< 0,25
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.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

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

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
: Espuma resistente a los alcoholes  
: Dióxido de carbono (CO2)  
: Producto químico seco
  - Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
  - Peligros específicos durante la extinción de incendios : 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 (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambien- : No dispersar en el medio ambiente.

Versión 4.2	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1842147-00010	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

tales	<p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>
Métodos y materiales de contención y limpieza	<p>: Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p>

**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	<p>: No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar 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.</p>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<p>: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>
Materias a evitar	<p>: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Peróxidos orgánicos Explosivos Gases</p>

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1842147-00010      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

**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
Aceites de parafina	8012-95-1	CMP (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 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 deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor  
 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 protec-

Versión 4.2	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1842147-00010	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

		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.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	crema
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	5
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	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
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

## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
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
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
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	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

**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

**Aceites de parafina:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Hexadecan-1-ol, etoxilado:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.500 mg/kg

**4-Cloro-3-metilfenol:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 600 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,871 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 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

**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



## Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1842147-00010      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

### **Aceites de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

### **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

#### **Aceites de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Hexadecan-1-ol, etoxilado:**

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
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.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

**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

**4-Cloro-3-metilfenol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

**Betametasona:**

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

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Vaselina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Método: Directrices de prueba OECD 474  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**4-Cloro-3-metilfenol:**

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

**Betametasona:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

**Betamethasone Cream Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

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 de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Vaselina:**

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

**4-Cloro-3-metilfenol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo  
Especies: Rata

## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

**Betametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Intramuscular  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se observaron malformaciones.

Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Intramuscular  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se observaron malformaciones.

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****4-Cloro-3-metilfenol:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Betametasona:**

Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Vaselina:**

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

## Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1842147-00010      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

### **Aceites de parafina:**

Especies : Rata, hembra  
LOAEL : 161 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 28 Días

### **Betametasona:**

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

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

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

Especies : Perro  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 28 d  
Órganos Diana : Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceites de parafina:**

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Betametasona:**

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

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Vaselina:**

Toxicidad para peces	:	LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 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

**Aceites de parafina:**

Toxicidad para peces	:	LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Acartia tonsa): > 100 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	:	EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Hexadecan-1-ol, etoxilado:

Toxicidad para peces : CL50: > 1 - 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50: > 1 - 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 10 - 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### 4-Cloro-3-metilfenol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 917 µg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Clorela pyrenoidosa): 15 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Clorela pyrenoidosa): 2,3 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,15 mg/l  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,32 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 22,86 mg/l  
 Tiempo de exposición: 60 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

## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

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 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

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

**Hexadecan-1-ol, etoxilado:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: > 99 %  
 Tiempo de exposición: 19 d

**4-Cloro-3-metilfenol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 78 %  
 Tiempo de exposición: 15 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 301

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Aceites de parafina:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4  
 Observaciones: Cálculo



## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

**4-Cloro-3-metilfenol:**

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Factor de bioconcentración (BCF): 5,5 - 13

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0,477

**Betametasona:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2,11

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

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

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(betamethasone)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(betamethasone)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3082

## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

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

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**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

**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/>

**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

## Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1842147-00010	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo  
 AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de 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; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X