

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Betamethasone Lotion Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
 Teléfono : 551-430-6000
 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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Líquidos Inflamables : Categoría 2
 Irritación ocular : Categoría 2A
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : 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 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto y superficies calientes. - No fumar.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P241 Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.

P243 Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

P260 No respirar nieblas o vapores.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar un médico si la persona se encuentra mal.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

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

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 - < 50

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

Propilenglicol	57-55-6	>= 30 - < 50
Betametasona	378-44-9	>= 0.01 - < 0.1

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con 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 : 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.
- 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 : Provoca irritación ocular grave.
 Puede provocar somnolencia o vértigo.
 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 médico 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 : Chorro de agua de gran volumen
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : No use 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 productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión : Óxidos de carbono

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

peligrosos

- 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 : Retire todas las fuentes de ignición.
 Ventilar la zona.
 Utilice equipo de protección personal.
 Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
 Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
 Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
 Retener y eliminar el agua contaminada.
 Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
 Empape con material absorbente inerte.
 Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
 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.

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.

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

- Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura :**
- No poner en contacto con piel ni ropa.
 - No respirar nieblas o vapores.
 - No tragar.
 - No ponerlo en 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.
 - Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 - Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 - Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 - No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro :**
- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 - Guardar bajo llave.
 - Manténgalo perfectamente cerrado.
 - Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 - Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
 - Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
- Materias a evitar :**
- No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 - Agentes oxidantes fuertes
 - Peróxidos orgánicos
 - Sólidos inflamables
 - Líquidos pirofóricos
 - Sólidos pirofóricos
 - Sustancias y mezclas auto-térmicas
 - Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
 - 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
Propan-2-ol	67-63-0	TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
		TWA	400 ppm 980 mg/m ³	NIOSH REL
		ST	500 ppm 1,225 mg/m ³	NIOSH REL
Propilenglicol	57-55-6	TWA	400 ppm 980 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA	10 mg/m ³	US WEEL
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

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.
 Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

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

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1945795-00008	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/14/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

- Protección de los ojos : los guantes.
: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : loción
- Color : incoloro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 4.5
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : 70.5 °F / 21.4 °C
Método: copa cerrada
- 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

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
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	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas.
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

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

Toxicidad aguda

No clasificado según 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 dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

Propilenglicol:

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

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:

Propan-2-ol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Propilenglicol:

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

Betametasona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

Propilenglicol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita 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.

Componentes:

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Propilenglicol:

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

Betametasona:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

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

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

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

Propilenglicol:

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

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

Betametasona:

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

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

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

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Método : Directrices de prueba OECD 451
 Resultado : negativo

Propilenglicol:

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

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

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

Propilenglicol:

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

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

Betametasona:

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1945795-00008	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/14/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

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

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

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:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
 NOAEL : 12.5 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 104 Semana

Propilenglicol:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 1,700 mg/kg

Betamethasone Lotion Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 9,640 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

Propilenglicol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h

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 cabezona)): 0.052 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.07 µg/l
Tiempo de exposición: 219 d
Método: Directrices de prueba OECD 229
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propan-2-ol:

- Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

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

Propilenglicol:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Propan-2-ol:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.05

Propilenglicol:

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

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.
 Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
 No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 1219
 Designación oficial de transporte : ISOPROPANOL SOLUTION
 Clase : 3

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1219
Designación oficial de trans-
porte : Isopropanol solution
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Flammable Liquids
Instrucción de embalaje : 364
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 353
(avión de pasajeros)

Código-IMDG

Número ONU : UN 1219
Designación oficial de trans-
porte : ISOPROPANOL SOLUTION
(betamethasone)
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
Código EmS : F-E, S-D
Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**49 CFR**

Número UN/ID/NA : UN 1219
Designación oficial de trans-
porte : Isopropanol SOLUTION
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : FLAMMABLE LIQUID
Código ERG : 129
Contaminante marino : si(betamethasone)

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

SARA 311/312 Peligros : Inflamables (gases, aerosoles, líquidos o sólidos)
 Toxicidad a la reproducción
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
 Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:

Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 - < 50 %
-------------	---------	----------------

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Propilenglicol	57-55-6
Propan-2-ol	67-63-0

Lista de sustancias peligrosas de California

Propan-2-ol	67-63-0
-------------	---------

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Propan-2-ol	67-63-0
-------------	---------

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

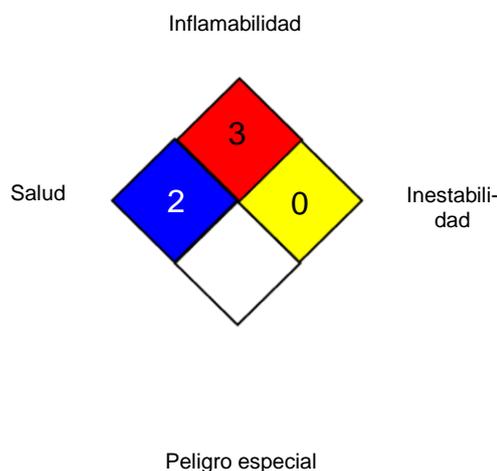


Betamethasone Lotion Formulation



Versión 2.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1945795-00008 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / ST : STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado
- US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para

Betamethasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.5	04/09/2021	1945795-00008	Fecha de la primera emisión: 09/14/2017

50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 04/09/2021

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

US / 1X