

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 412906-00014      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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

Nombre del producto : Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Teléfono de emergencia : 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)  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.

# Betamethasone / Clotrimazole Cream Formula- tion

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

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.  
 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.

#### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

#### Eliminación:

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

#### Otros peligros

No conocidos.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 10 -< 20
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 5 -< 10
clotrimazol	23593-75-1	>= 1 -< 5
Betametasona	378-44-9	>= 0.01 -< 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.  
 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.

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Enjuague la boca completamente con agua. Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad. 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	: 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 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	: 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

## Betamethasone / Clotrimazole Cream Formula- tion

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

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.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso 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.
- 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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 412906-00014      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Vaselina	8009-03-8	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
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 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

## Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	crema
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	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad 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)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi-	:	Sin datos disponibles

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

ción  
 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 : 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

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

**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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**clotrimazol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 708 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 761 mg/kg  
 DL50 (Conejo): > 1,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.73 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Ratón): 923 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

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel



## Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 7.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 412906-00014      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

### **clotrimazol:**

Especies : Conejo  
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

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **clotrimazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

### **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 / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.4	10.10.2020	412906-00014	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

### Aceite mineral blanco (petróleo):

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
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:

#### 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

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Genotoxicidad in vitro	:	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 Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### clotrimazol:

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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas espermatozónicas en mamíferos (in vivo)  
Especies: Hámster  
Resultado: negativo

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

**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:**

**Vaselina:**

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

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 24 Meses

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.4	10.10.2020	412906-00014	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

Resultado : negativo

**clotrimazol:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 78 semanas  
 Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

**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

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

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

**clotrimazol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**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.

# Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.4	10.10.2020	412906-00014	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

## 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.

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Componentes:

#### **clotrimazol:**

Órganos Diana : Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **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

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Rata  
 LOAEL : 160 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

Especies : Rata  
 LOAEL : >= 1 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Método : Directrices de prueba OECD 412

#### **clotrimazol:**

Especies : Conejo  
 LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 3 Semana  
 Órganos Diana : Piel  
 Síntomas : Edema, Fisuras, Necrosis, Enrojecimiento

Especies : Rata  
 LOAEL : 10 mg/kg

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.4	10.10.2020	412906-00014	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 18 Meses  
 Órganos Diana : Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal

Especies : Perro  
 LOAEL : 25 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 6 - 12 Meses  
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal  
 Síntomas : Salivación, Lacrimación, Vómitos

**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:**

**clotrimazol:**

Contacto con la piel : Síntomas: Sarpullido, Escozor, Formación de ampollas, Edema, Enrojecimiento  
 Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea

**Betametasona:**

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

# Betamethasone / Clotrimazole Cream Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.4	10.10.2020	412906-00014	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Vaselina:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces   | : | LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>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<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>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<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces   | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203           |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202        |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 28 d   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d  |

##### **clotrimazol:**

- |                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 0.29 mg/l |
|----------------------|---|---|



## Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

- Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.02 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0.268 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0.017 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.025 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.01 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- 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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation**

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

---

**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

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 31 %  
 Tiempo de exposición: 28 d

**clotrimazol:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(242 d)

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**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.  
 (clotrimazole, betamethasone)  
 Clase : 9

# Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.4	10.10.2020	412906-00014	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(clotrimazole, betamethasone)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(clotrimazole, betamethasone)

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

(clotrimazol, Betametasona)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Ela-

## Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 7.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 412906-00014	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

### 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

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el 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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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;

## Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.4	10.10.2020	412906-00014	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

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

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

Fecha de revisión : 10.10.2020

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

MX / 1X