

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 1580178-00008 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
 Teléfono : 551-430-6000
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso


Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

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 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y 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 y el 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
Propilenglicol	57-55-6	>= 5 - < 10
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 5 - < 10
clotrimazol	23593-75-1	>= 1 - < 5
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 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.

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- 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. 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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 1580178-00008 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

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.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Vaselina	8009-03-8	TWA (Niebla)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhala-	5 mg/m ³	ACGIH

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 1580178-00008 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

		ble)		
		TWA (Niebla)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m ³	NIOSH REL
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Niebla)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m ³	NIOSH REL
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	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 : 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.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Protección de la piel y del cuerpo	:	<p>de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.</p> <p>Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p> <p>Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.</p> <p>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.</p> <p>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.</p>
Medidas de higiene	:	<p>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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> <p>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.</p>

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

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
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
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
----------------------	---	--

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

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

Propilenglicol:

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

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 1580178-00008 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

Propilenglicol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

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

Propilenglicol:

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

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

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

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

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

**Betamethasone / Clotrimazole Cream Formula-
tion**

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
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 es-
permatogónicas en mamíferos (in vivo)
Especies: Hámster
Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-
geno 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 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 mutá-
geno 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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

Propilenglicol:

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
 Resultado : negativo

clotrimazol:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 78 semanas
 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. 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

Propilenglicol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

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.

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 teratógenos.

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

ral
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.

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.

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 1580178-00008 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Vaselina:

Especies : Rata
 NOAEL : 5,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Propilenglicol:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 1,700 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
 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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

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

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

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

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

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
 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)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 28 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

(Toxicidad crónica)

clotrimazol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 0.29 mg/l
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 : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

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

Propilenglicol:

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

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:

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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4	Fecha de revisión: 10/10/2020	Número de HDS: 1580178-00008	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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
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

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, betamethasone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 1580178-00008 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

Código ERG : 171
 Contaminante marino : si(clotrimazole, betamethasone)
 Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones)., El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

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

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Acido fufórico	7664-38-2	5000	*

*: El RQ calculado excede el límite máximo alcanzable y realista.

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.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad a la reproducción
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua 7732-18-5
 Vaselina 8009-03-8
 Propilenglicol 57-55-6
 Alcoholes, C16-18 67762-27-0
 Aceite mineral blanco (petróleo) 8042-47-5

Lista de sustancias peligrosas de California

Vaselina 8009-03-8
 Aceite mineral blanco (petróleo) 8042-47-5

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión 3.4 Fecha de revisión: 10/10/2020 Número de HDS: 1580178-00008 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Vaselina 8009-03-8
 Aceite mineral blanco (petróleo) 8042-47-5

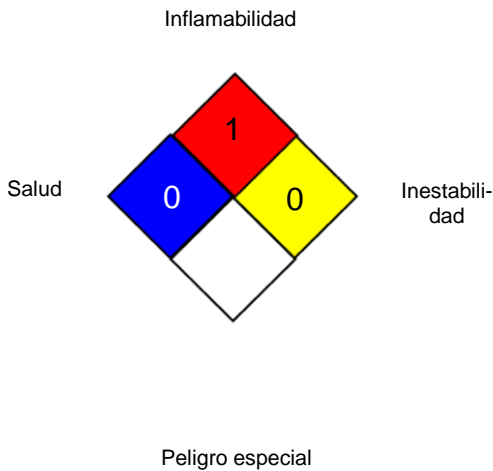
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
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
 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
 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

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

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 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 estructural-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 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 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1580178-00008	Fecha de la primera emisión: 04/24/2017

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X