

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión 4.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1832949-00012      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

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

Nombre del producto : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion 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  
 Número de teléfono en caso de emergencia : 215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWART@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)**

Líquidos Inflamables : Categoría 2  
 Irritación cutánea : 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.  
 H315 Provoca irritación cutánea.  
 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)

# Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.  
 P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.  
 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/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ 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 la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a 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.  
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ 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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1832949-00012      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	$\geq 30$ -< 50
Ácido salicílico	69-72-7	$\geq 1$ -< 3
Hidróxido de sodio	1310-73-2	$\geq 0.5$ -< 1
Betametasona	378-44-9	$\geq 0.01$ -< 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, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
 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 cutánea.  
 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 (CO<sub>2</sub>)  
 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.

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 : 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

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- Medidas técnicas : Ve a 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.  
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.
- 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.  
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

# Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número de HDS: 1832949-00012      Fecha de la última revisión: 10.10.2020  
 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	400 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Ácido salicílico	69-72-7	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
		Información adicional: DSEN		
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLE-P	2 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### 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	MX BEI
		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.

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 : 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. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : loción
- Color : incoloro, translúcido
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 4.6 - 5.3
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de : Sin datos disponibles

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

ebullición

Punto de inflamación : 21.4 - 22.2 °C

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Flamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

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 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.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones : Líquido y vapores muy inflamables.



# Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

peligrosas 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

### 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 aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

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

#### 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

##### **Ácido salicílico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 480 mg/kg

DL50 (Rata): 891 mg/kg

DL50 (Conejo): 1,300 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 2,000 mg/kg  
DL50 (Conejo): 10,000 mg/kg

**Hidróxido de sodio:**

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

**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**

Provoca irritación cutánea.

**Componentes:**

**Propan-2-ol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Ácido salicílico:**

Resultado : Irritación de la piel

**Hidróxido de sodio:**

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

**Betametasona:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

**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

**Ácido salicílico:**

Especies : Conejo  
Observaciones : Grave irritación de los ojos

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.5	09.04.2021	1832949-00012	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

---

**Hidróxido de sodio:**

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
 Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

**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

**Ácido salicílico:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Especies : Ratón  
 Resultado : negativo

**Hidróxido de sodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 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:**

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

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- 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
- Ácido salicílico:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamíferos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Análisis de intercambio de cromátidas hermanas en espermatogénia  
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.

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.5	09.04.2021	1832949-00012	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

---

**Componentes:**

**Propan-2-ol:**

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

**Ácido salicílico:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 1 Años  
 NOAEL : 2 mg/cm2  
 Resultado : negativo

**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

**Ácido salicílico:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 380 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se observa toxicidad maternal., Toxicidad embrio-fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 80 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

**Betametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

**Ácido salicílico:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 50 mg/kg

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.5	09.04.2021	1832949-00012	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

---

Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Rata  
 LOAEL : 500 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 d  
 Órganos Diana : Hígado

**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:**

**Ácido salicílico:**

Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel  
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave  
 Ingestión : Síntomas: Molestias gastrointestinales, pérdida de audición, Vértigo, desequilibrio de electrolitos

**Betametasona:**

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

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

### 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

##### **Ácido salicílico:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 1,380 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 870 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 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 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

##### **Betametasona:**

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 50 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.052 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.07 µg/l  
Tiempo de exposición: 219 d



# Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 4.5	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 1832949-00012	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

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

## Potencial bioacumulativo

### Componentes:

#### Propan-2-ol:

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

#### Ácido salicílico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.25

#### 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.

# Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.5	09.04.2021	1832949-00012	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU	:	UN 1219
Designación oficial de transporte	:	ISOPROPANOL SOLUTION
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3

#### IATA-DGR

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

#### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1219
Designación oficial de transporte	:	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

#### NOM-002-SCT

Número ONU	:	UN 1219
Designación oficial de transporte	:	ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	3

### 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.

## Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.5	09.04.2021	1832949-00012	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

### 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 Elaborar 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
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas
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
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
ACGIH / C	:	Valor techo (C)
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-P	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, pico

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria má-

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
4.5	09.04.2021	1832949-00012	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

---

xima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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 : 09.04.2021

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