

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) 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
 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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
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	>= 10 - < 20
Aceites de parafina	8012-95-1	>= 5 - < 10
Hexadecan-1-ol, etoxilado	9004-95-9	>= 1 - < 5
clotrimazol	23593-75-1	>= 1 - < 5
Alcohol bencilico	100-51-6	>= 1 - < 5
Gentamicina	1403-66-3	>= 0.1 - < 1
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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

		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.
En caso de ingestión	:	Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. 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 extinción 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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1611691-00009 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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 inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
		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
Aceites de parafina	8012-95-1	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)
Alcohol bencilico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
Gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 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 circunstan-

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- 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 tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
 - Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : líquido
- Color : Sin datos disponibles
- 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

- 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) : No aplicable
- Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Posibilidad de reacciones peligrosas : 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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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: > 200 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:**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

Aceites de parafina:

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

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Hexadecan-1-ol, etoxilado:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2,500 mg/kg

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

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,620 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.178 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

Gentamicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 - 10,000 mg/kg
DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
LDLo (Mono): 30 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Betametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 4,500 mg/kg

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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

Aceites de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

clotrimazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

Gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Resultado : No irrita los ojos
 Método : Directrices de prueba OECD 405
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Propilenglicol:

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

Aceites de parafina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Hexadecan-1-ol, etoxilado:

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

clotrimazol:

Especies : Conejo
 Resultado : Ligera irritación de los ojos

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
 Método : Directrices de prueba OECD 405

Gentamicina:

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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

Alcohol bencilico:

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

Gentamicina:

Observaciones : Sin datos disponibles

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

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
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.

Alcohol bencilico:

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

Gentamicina:

Genotoxicidad in vitro : 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: equívoco

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Resultado: negativo

Betametasona:

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

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

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

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

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

Propilenglicol:

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

clotrimazol:

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

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Método : Directrices de prueba OECD 451
 Resultado : negativo

Gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

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 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

clotrimazol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 teratogénos.

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.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
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: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Gentamicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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.

Gentamicina:

Órganos Diana : Riñón, oído interno
 Valoración : Provoca 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

Propilenglicol:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 1,700 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Aceites de parafina:

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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

Alcohol bencilico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Gentamicina:

Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Riñón
Síntomas	:	Vómitos, Salivación

Especies	:	Mono
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, oído interno

Especies	:	Mono
LOAEL	:	6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Sangre, Riñón, oído interno, Hígado

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos Diana : Riñón, Sangre

Especies : Rata
NOAEL : 12.5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Riñón

Betametasona:

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

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

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

Especies : Perro
LOAEL : 0.05 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 28 d
Órganos Diana : Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceites de parafina:

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

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Gentamicina:

Ingestión : Órganos Diana: Riñón
 Órganos Diana: oído interno
 Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal

Betametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Vaselina:

Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directrices de prueba OECD 203
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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 : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)
Toxicidad hacia los microorganismos : Tiempo de exposición: 7 d
NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h
- Aceites de parafina:**
Toxicidad para peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Hexadecan-1-ol, etoxilado:**
Toxicidad para peces : CL50: > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50: > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 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)): 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Gentamicina:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.5 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4.7 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1.6 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288.7 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 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
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:

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

Propilenglicol:

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

Hexadecan-1-ol, etoxilado:

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

clotrimazol:

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

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

Gentamicina:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Propilenglicol:**

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

Aceites de parafina:

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

Alcohol bencilico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.05

Gentamicina:

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

Betametasona:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.11

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

IATA-DGR

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

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (betamethasone, clotrimazole)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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. (betamethasone, clotrimazole)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(betamethasone, clotrimazole)
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 fosfórico	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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1611691-00009	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Agua	7732-18-5
Vaselina	8009-03-8
Propilenglicol	57-55-6
Alcoholes, C16-18	67762-27-0
Aceites de parafina	8012-95-1
Alcohol bencilico	100-51-6

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Gentamicina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Lista de sustancias peligrosas de California

Vaselina	8009-03-8
Aceites de parafina	8012-95-1

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Vaselina	8009-03-8
Aceites de parafina	8012-95-1

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

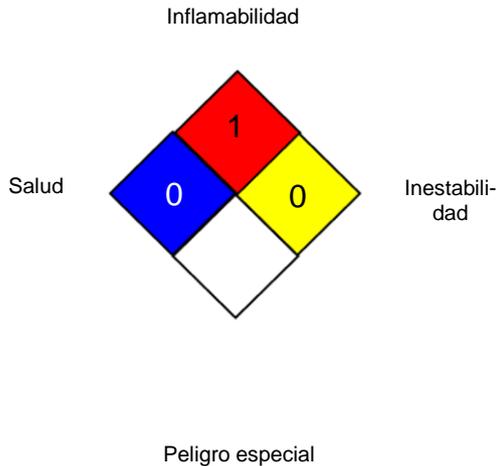
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 3.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1611691-00009 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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

AIC - 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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
3.5	04/09/2021	1611691-00009	Fecha de la primera emisión: 05/01/2017

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

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

Fecha de revisión : 04/09/2021

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

US / 1X