

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número de HDS: 1833012-00008 Fecha de la última revisión: 13.09.2019
 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 : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)
 Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2
 Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H401 Tóxico para los organismos acuáticos.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.
 - P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.
 - P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 - P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 - P273 No dispersar en el medio ambiente.
 - P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- Intervención:**
- P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 - P391 Recoger los vertidos.
- Almacenamiento:**
- P405 Guardar bajo llave.
- Eliminación:**
- P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 10 -< 20
Aceites de parafina	8012-95-1	>= 5 -< 10
Alcoholes, C16-18, etoxilado	68439-49-6	>= 1 -< 2,5
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7	>= 0,1 -< 0,25
Gentamicina	1403-66-3	>= 0,1 -< 0,25
Betametasona	378-44-9	>= 0,025 -< 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

**Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-
tion**

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
 - En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
 - En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
 - En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
 - Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : 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 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 : Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión 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 pro- : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número de HDS: 1833012-00008 Fecha de la última revisión: 13.09.2019
 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

- cedimientos de emergencia de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
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 tragar.
Evite el contacto con los ojos.
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.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Vaselina	8009-03-8	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número de HDS: 1833012-00008 Fecha de la última revisión: 13.09.2019
 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

	Información adicional: Muestreado por el método que no recoge vapor, pulmón			
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: pulmón			
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Aceites de parafina	8012-95-1	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: Muestreado por el método que no recoge vapor, pulmón			
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: pulmón			
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
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 requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).
 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.

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 : Guantes resistentes a los químicos

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.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 : crema

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 : > 93,3 °C

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No clasificado como un peligro de flamabilidad

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

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

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 peligrosas	:	Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
----------------------	---	----------------------------

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

Aceites de parafina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 600 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,871 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

DL50 (Ratón): > 4.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	1833012-00008	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Aceites de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

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

4-Cloro-3-metilfenol:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
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
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

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

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

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

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Resultado: negativo

Gentamicina:

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Vía de aplicación: Intramuscular
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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:

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

Aceites de parafina:

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

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Especies : Rata

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	1833012-00008	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	200 mg/kg
LOAEL	:	400 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días

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
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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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:

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
----------------------	---	---

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- 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
- Aceites de parafina:**
- Toxicidad para peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 1.028 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): > 3.193 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 (diatomea marina)): > 3.200 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)): 993 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Alcoholes, C16-18, etoxilado:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

**Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-
tion**

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 917 µg/l
Tiempo de exposición: 96 h

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Clorela pyrenoidosa): 15 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Clorela pyrenoidosa): 2,3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,15 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,32 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 22,86 mg/l
Tiempo de exposición: 60 h

- 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
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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100
 Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1
 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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

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

Aceites de parafina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Biodegradación: 82 %
 Tiempo de exposición: 24 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301F
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: > 60 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301B
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 78 %
 Tiempo de exposición: 15 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 301

Gentamicina:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Alcoholes, C16-18, etoxilado:

Bioacumulación : Especies: Pez
 Factor de bioconcentración (BCF): < 500
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

4-Cloro-3-metilfenol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
 Factor de bioconcentración (BCF): 5,5 - 13

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0,477

Gentamicina:

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

Betametasona:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2,11

**Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-
tion**

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 (4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous,
 Instrucción de embalaje : 956
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 956
 (avión de pasajeros)
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
 Clase : 9
 Riesgo secundario : ENVIRONM.
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9 (ENVIRONM.)
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número de HDS: 1833012-00008	Fecha de la última revisión: 13.09.2019 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Regulaciones internacionales

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

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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	: Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; 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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	1833012-00008	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; 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

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.

AR / 1X