

## Betamethasone Injection Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 1267895-00018      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

---

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

Nombre del producto : Betamethasone Injection Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
Teléfono : +52 55 57284444  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

---

### 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)

#### 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) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

---

Betamethasone Injection Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 1267895-00018      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 0.1 -< 1
Betametasona	378-44-9	>= 0.1 -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 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**

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
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 relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un 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.

Betamethasone Injection Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 1267895-00018      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 No respirar nieblas o vapores.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 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
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los princi-

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

---

pios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

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.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : 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 de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

## Betamethasone Injection Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 1267895-00018      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

---

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	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.
Características de las partículas 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 deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

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

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

##### Betametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): > 4,500 mg/kg  
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0.4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

##### Betametasona:

Especies : Conejo  
 Resultado : Ligera irritación de la piel

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

## Betamethasone Injection Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 1267895-00018      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

---

### Componentes:

#### **Alcohol bencílico:**

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

#### **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:

#### **Alcohol bencílico:**

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

#### **Betametasona:**

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	Sensibilizador débil

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Alcohol bencílico:**

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

#### **Betametasona:**

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

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

	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 en 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:

#### Alcohol bencilico:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 103 semanas
Método	: Directrices de prueba OECD 451
Resultado	: negativo

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### 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

#### 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.
--------------------------------	---

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.42 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se observaron malformaciones.

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

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

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Betametasona:**

Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

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

##### **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

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

LOAEL	:	0.1 %
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	8 Semana
Órganos Diana	:	glándula del timo
Especies	:	Perro
LOAEL	:	0.05 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	28 d
Órganos Diana	:	Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **Betametasona:**

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### **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

#### **Betametasona:**

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 50 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las al-	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

gas/plantas acuáticas	mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.052 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.07 µg/l Tiempo de exposición: 219 d Método: Directrices de prueba OECD 229
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 1.05
---------------------------------------	-----------------

##### Betametasona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 2.11
---------------------------------------	-----------------

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos	: No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
----------	--

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

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)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

##### IATA-DGR

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

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

##### Código-IMDG

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

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

##### NOM-002-SCT

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

Clase : 9

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

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

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

Fecha de revisión	:	06.04.2024
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

## Betamethasone Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1267895-00018	Fecha de la primera emisión: 12.02.2017

---

vable; 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; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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

MX / 1X