

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : +1-551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B

H360D: Puede dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 3960906-00013 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Pictogramas de peligro	:		
Palabra de advertencia	:	Peligro	
Indicaciones de peligro	:	H360D H372 H410	Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P201 P264 P273 P280	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
		Intervención: P308 + P313 P391	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Betametasona

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 3960906-00013 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Betametasona	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, músculo, glándula del timo, Sangre, Glán- dula suprarrenal) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000 los límites de concen- tración específicos STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,3 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

- 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 : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección espe- : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-
cial para el personal de lucha : nomo. Utilícese equipo de protección individual.
contra incendios
- Métodos específicos de ex- : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-
tinción : tancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-
tenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área
de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.
-

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección perso-
nal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación
segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al : Evitar su liberación al medio ambiente.
medio ambiente : Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin
riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por
contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-
rrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las
superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen
en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosi-
va si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-
te.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-
do 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 a

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guar-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 3960906-00013 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

almacenes y recipientes dar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacena-
nar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particu-
lares.

Indicaciones para el almace- : No almacene con los siguientes tipos de productos:
namiento conjunto Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpie- za	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

Protección personal

Protección de los ojos/ la : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
cara Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes pol-
vorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara
si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores
o aerosoles.

Protección de las manos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Solución acuosa
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Reacciones peligrosas : Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Betametasona:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Betametasona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Betametasona:

Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	Sustancia de sensibilización débil

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Betametasona:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: ambiguo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Betametasona:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,05 peso corporal en mg/kg
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,42 peso corporal en mg/kg
Resultado: Se observaron malformaciones.

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Betametasona:

Órganos diana : Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Betametasona:

Especies	:	Conejo
LOAEL	:	0.05 %
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	10 - 30 d
Órganos diana	:	Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, 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 está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Betametasona:

Inhalación	:	Órganos diana: Glándula suprarrenal
Contacto con la piel	:	Síntomas: Rojez, prurito, Irritación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Betametasona:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Americamysis): > 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: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,052 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD NOEC: 0,07 µg/l Tiempo de exposición: 219 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 229 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Betametasona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 2,11
--	---	---------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO
AMBIENTE, N.E.P.
(Betametasona)

ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO
AMBIENTE, N.E.P.
(Betametasona)

RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO
AMBIENTE, N.E.P.
(Betametasona)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(betamethasone)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Betametasona)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en
túneles : (-)

RID

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 3960906-00013 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3 En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	Cantidad 1 100 t Cantidad 2 200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.0	06.04.2024	3960906-00013	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			29.01.2019

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H330 : Mortal en caso de inhalación.
H360D : Puede dañar al feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Repr. : Toxicidad para la reproducción
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Betamethasone Sodium Phosphate Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960906-00013	Fecha de la primera expedición: 29.01.2019

n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES