

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Líquidos Inflamables : Categoría 2

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

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

Etiqueta SGA (GHS)

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H315 Provoca irritación cutánea.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
 H360D Puede dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 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.
 P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 P260 No respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
 P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

volverla a usar.
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

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 -< 50
Ácido salicílico	69-72-7	>= 1 -< 3
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 0,5 -< 1
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 consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

dan los primeros auxilios : ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extinción de incendios : No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
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 VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Retire todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones 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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN 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.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 1833516-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Sustancias y mezclas auto-térmicas
 Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
 Explosivos
 Gases
 Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	CMP	400 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	500 ppm	AR OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Ácido salicílico	69-72-7	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
		Información adicional: DSEN		
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	CMP-C	2 mg/m ³	AR OEL
		C	2 mg/m ³	ACGIH
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina		2 mg/g creatinina	AR BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Básicamente no se permite manejo abierto.
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

contención.

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

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- 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

- Aspecto : loción
- Color : incoloro, translúcido
- Olor : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation



Versión 6.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 1833516-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	4,6 - 5,3
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	21,4 - 22,2 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
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.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 : Líquido y vapores muy inflamables.
 Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.
 Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
 Materiales incompatibles : Oxidantes
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

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

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

Propan-2-ol:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l
 Tiempo de exposición: 6 h
 Prueba de atmosfera: vapor

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

Ácido salicílico:

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

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

DL50 (Rata): 891 mg/kg

DL50 (Conejo): 1.300 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,9 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 2.000 mg/kg
DL50 (Conejo): 10.000 mg/kg

Hidróxido de sodio:

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

Betametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 4.500 mg/kg

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

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Ácido salicílico:

Resultado : Irritación de la piel

Hidróxido de sodio:

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Betametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Ácido salicílico:

Especies : Conejo
 Observaciones : Grave irritación de los ojos

Hidróxido de sodio:

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

Betametasona:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

Ácido salicílico:

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

Hidróxido de sodio:

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

Betametasona:

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

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

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

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

Ácido salicílico:

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

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

Tipo de Prueba: Análisis de intercambio de cromátidas hermanas en espermatogonia
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Betametasona:

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

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

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

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

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

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:

Propan-2-ol:

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

Ácido salicílico:

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ácido salicílico:

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 80 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

Betametasona:

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

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

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

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Betametasona:

Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propan-2-ol:

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

Especies : Rata
 NOAEL : 12,5 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 104 Semana

Ácido salicílico:

Especies : Rata
 NOAEL : 50 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

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

Betametasona:

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

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

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

Especies : Perro
 LOAEL : 0,05 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 28 d
 Órganos Diana : Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ácido salicílico:

Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel
 Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Ingestión : Síntomas: Molestias gastrointestinales, pérdida de audición, Vértigo, desequilibrio de electrolitos

Betametasona:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.640 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h

Ácido salicílico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.380 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 870 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d

Betametasona:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 50 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propan-2-ol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,05

Ácido salicílico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,25

Betametasona:

Coefficiente 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 / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 1219
Designación oficial de transporte : ISOPROPANOL SOLUTION
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
Peligroso para el medio ambiente : no

IATA-DGR

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

Código-IMDG

Número ONU : UN 1219
Designación oficial de transporte : ISOPROPANOL SOLUTION (betamethasone)
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3
Código EmS : F-E, S-D
Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

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

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión 6.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 1833516-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**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. : Propan-2-ol

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI : Índices Biológicos de Exposición
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
ACGIH / C : Valor techo (C)
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo
AR OEL / CMP-C : Concentración Máxima Permisible

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 -

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	06.04.2024	1833516-00019	Fecha de la primera emisión: 13.07.2017

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 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; 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

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