

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1841312-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

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

Nombre del producto : Gentamicin / Betamethasone Ointment 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 1A

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 polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

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

### 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)
Vaselina	8009-03-8	94.8
Aceites de parafina	8012-95-1	5
gentamicina	1403-66-3	0.1
Betametasona	378-44-9	0.064

## 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 brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 CONTRA INCENDIOS

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.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1841312-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

- Medidas técnicas** : Ve a 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 polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
 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
Vaselina	8009-03-8	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Aceites de parafina	8012-95-1	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (frac-	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1841312-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

		ción inhala- ble)		
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

### Protección personal

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

**Filtro tipo** : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

**Protección de las manos**

**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 : ungüento

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de inflamabilidad
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
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.

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.11	30.09.2023	1841312-00015	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Vaselina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Aceites de parafina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### **gentamicina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 - 10,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
3.11	30.09.2023	1841312-00015	04.04.2023
			Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
  
DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular  
  
LDLo (Mono): 30 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### **Betametasona:**

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

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:**

#### **Vaselina:**

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

#### **Aceites de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### **Betametasona:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1841312-00015      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

### Componentes:

#### **Vaselina:**

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

#### **Aceites de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

#### **Betametasona:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Vaselina:**

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

#### **gentamicina:**

Observaciones : Sin datos disponibles

#### **Betametasona:**

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

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

### Componentes:

#### **Vaselina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **gentamicina:**

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

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

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

#### **Betametasona:**

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

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

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

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

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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.11	30.09.2023	1841312-00015	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Vaselina:**

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

#### **gentamicina:**

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles
-------------------------------	---	-----------------------

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

### **Componentes:**

#### **Vaselina:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **gentamicina:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes
--------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

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

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

### **Betametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.05 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

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

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

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

### **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:**

#### **gentamicina:**

Órganos Diana : Riñón, oído interno  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.11	30.09.2023	1841312-00015	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

---

### Betametasona:

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

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Vaselina:

Especies : Rata

NOAEL : 5,000 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 2 a

##### Aceites de parafina:

Especies : Rata, hembra

LOAEL : 161 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 90 Días

##### gentamicina:

Especies : Perro

LOAEL : 3 mg/kg

Vía de aplicación : Intramuscular

Tiempo de exposición : 12 Meses

Órganos Diana : Riñón

Síntomas : Vómitos, Salivación

Especies : Mono

LOAEL : 50 mg/kg

Vía de aplicación : Subcutáneo

Tiempo de exposición : 3 Semana

Órganos Diana : Riñón, oído interno

Especies : Mono

LOAEL : 6 mg/kg

Vía de aplicación : Intramuscular

Tiempo de exposición : 3 Semana

Órganos Diana : Sangre, Riñón, oído interno, Hígado

Especies : Rata

NOAEL : 5 mg/kg

LOAEL : 10 mg/kg

Vía de aplicación : Intramuscular

Tiempo de exposición : 52 Semana

Órganos Diana : Riñón, Sangre

Especies : Rata

NOAEL : 12.5 mg/kg

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

### Betametasona:

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

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

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

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceites de parafina:

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

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### gentamicina:

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

#### Betametasona:

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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Vaselina:**

- |                                                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                                         | : | LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares            |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                      |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                            |

##### **Aceites de parafina:**

- |                                                          |   |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares      |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares    |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                  |
|                                                          |   | NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

##### **gentamicina:**

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.11	30.09.2023	1841312-00015	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.5 µg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4.7 µg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1.6 µg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288.7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- Betametasona:**
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 50 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita 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

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Vaselina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **gentamicina:**

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Aceites de parafina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4  
Observaciones: Cálculo

##### **gentamicina:**

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

##### **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.

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 produc-

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión 3.11	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1841312-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.07.2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

to no usado.

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (betamethasone, Gentamicin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Peligroso para el medio ambiente : si

##### IATA-DGR

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

##### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (betamethasone, Gentamicin)  
 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 3077  
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
 (Betametasona, gentamicina)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III

## Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.11	30.09.2023	1841312-00015	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

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/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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 : 30.09.2023  
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

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 má-

**Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.11	30.09.2023	1841312-00015	Fecha de la primera emisión: 19.07.2017

xima 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

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

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