

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
2.0          09/19/2017          1832941-00002      Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto                   :   Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor               :   Merck & Co., Inc

Domicilio                               :   2000 Galloping Hill Road  
Kenilworth - New Jersey - USA 1685

Teléfono                                 :   908-740-4000

Fax   :   908-735-1496

Teléfono de emergencia           :   1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico   :   EHSDATASTEWARD@merck.com

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

Uso recomendado                   :   Producto farmacéutico

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200

Sensibilización cutánea           :   Categoría 1

Toxicidad a la reproducción      :   Categoría 1A

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro             :



Palabra de advertencia           :   Peligro

Indicaciones de peligro           :   H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H360D Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 2.0            09/19/2017            1832941-00002      Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

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.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

**Intervención:**  
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

**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 peligrosos**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 10 - < 20
Aceites de parafina	8012-95-1	>= 5 - < 10
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7	>= 0.1 - < 1
Gentamicina	1403-66-3	>= 0.1 - < 1
Betametasona	378-44-9	>= 0.01 - < 0.1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

		Quando 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 provocar una reacción cutánea alérgica. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición.
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción adecuados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inadecuados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

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 y las recomendaciones de equipo de protección personal.

Precauciones ambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

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

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Utilice con ventilación por extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenaje seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Vaselina	8009-03-8	TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Aceites de parafina	8012-95-1	TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Merck
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Merck
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Merck

**Componentes peligrosos sin parametros de control de lugar de trabajo**

Componentes	CAS No.
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7

**Disposiciones 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.

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

### Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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.

Medidas de higiene : Asegúrese de que los sistemas de lavado de ojos y duchas de seguridad estén colocadas cerca del lugar 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 : crema

Color : Sin datos disponibles

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

---

Olor	:	No hay información disponible.
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	> 93.3 °C
Índice de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de flamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	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 Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

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

Condiciones a evitar : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Vaselina:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
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

**4-Cloro-3-metilfenol:**

Toxicidad Oral Aguda : Estimación de la toxicidad aguda (Rata): 1,100 mg/kg

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

Método: Juicio de expertos  
Observaciones: Basada en la clasificación armonizada en reglamentación UE 1272/2008, Anexo VI

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda (Rata): 1,100 mg/kg  
Método: Juicio de expertos  
Observaciones: Basada en la clasificación armonizada en reglamentación UE 1272/2008, Anexo VI

**Gentamicina:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): 8,000 - 10,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg

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

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

LDLo (Mono): 30 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Betametasona:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

**Corrosión/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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

---

**Gentamicina:**

Especies: Conejo  
Resultado: Irritante ligero para la piel

**Betametasona:**

Especies: Conejo  
Resultado: Ligera irritación de la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Vaselina:**

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

**Aceites de parafina:**

Especies: Conejo  
Resultado: No irrita los ojos

**4-Cloro-3-metilfenol:**

Especies: Conejo  
Resultado: Efectos irreversibles en los ojos

**Gentamicina:**

Especies: Conejo  
Resultado: Irritante ocular leve

**Betametasona:**

Especies: Conejo  
Resultado: No irrita los ojos

**Sensibilidad respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**4-Cloro-3-metilfenol:**

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

Valoración: Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

**Gentamicina:**

Observaciones: Sin datos disponibles

**Betametasona:**

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

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Vaselina:**

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

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

**4-Cloro-3-metilfenol:**

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

**Gentamicina:**

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

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

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

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

**||** Especies: Ratón  
**||** Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
**||** Resultado: negativo

**Betametasona:**

**||** Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
**||** Resultado: negativo  
  
**||** Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
**||** Resultado: negativo  
  
**||** Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
**||** Resultado: positivo  
  
**||** Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
**||** Especies: Ratón  
**||** Vía de aplicación: Oral  
**||** Resultado: equívoco  
  
**||** Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Vaselina:**

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

**Gentamicina:**

**||** Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

**IARC**

No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA**

Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP**

En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

de Toxicología.

**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 embrionofetal.
- 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 embrionofetal.
- 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.

**Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

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, timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Gentamicina:**

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

**Betametasona:**

Órganos Diana: Hipófisis, Sistema inmune, músculo, 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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

---

**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  
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: timo

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

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

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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceites de parafina:**

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

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Gentamicina:**

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

**Betametasona:**

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

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Vaselina:**

Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Aceites de parafina:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 1,028 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Acartia tonsa): > 3,193 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas : EL50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 3,200 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 993 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**4-Cloro-3-metilfenol:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.01 - 0.1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas : CE50 (Clorela pyrenoidosa): 15 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h
- EC10 (Clorela pyrenoidosa): 2.3 mg/l

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

		Tiempo de exposición: 72 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	100
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.3 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 23 mg/l Tiempo de exposición: 60 h
<b>Gentamicina:</b>		
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	:	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
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	100
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 288.7 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Betametasona:**

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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

Toxicidad para las algas	:	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
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1,000

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Vaselina:**

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

**Aceites de parafina:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 82 % Tiempo de exposición: 24 d Método: Directrices de prueba OECD 301F Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---	---

**4-Cloro-3-metilfenol:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 38 d
-------------------	---	---

**Gentamicina:**

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

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

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****4-Cloro-3-metilfenol:**

**Bioacumulación** : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
 Factor de bioconcentración (BCF): 5.5

**Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)** : log Pow: 0.477

**Gentamicina:**

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

**Betametasona:**

**Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)** : log Pow: 2.11

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos nocivos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (4-chloro-3-methylphenol, Gentamicin)

Clase : 9

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
<b>IATA-DGR</b>		
No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (4-chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si
<b>Código-IMDG</b>		
Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (4-chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
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****49 CFR**

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (4-chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(4-chloro-3-methylphenol, Gentamicin)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones),. El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****EPCRA -Acta de Planeación de Emergencias y Derecho a Saber de la Comunidad****CERCLA Cantidad Reportable**

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7	5000	*
Acido fufórico	7664-38-2	5000	*

\*: El RQ calculado excede el límite máximo alcanzable y realista.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Sensibilización respiratoria o cutánea  
 Toxicidad a la reproducción  
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.****Derecho a la información de Pensilvania**

Agua	7732-18-5
Vaselina	8009-03-8
C16-C18 Alcohol	67762-27-0
Aceites de parafina	8012-95-1
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7

**Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Gentamicina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Lista de sustancias peligrosas de California**

Vaselina	8009-03-8
Aceites de parafina	8012-95-1

**Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

Vaselina	8009-03-8
Aceites de parafina	8012-95-1

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

AICS : (valor) no determinado  
 DSL : (valor) no determinado  
 IECSC : (valor) no determinado

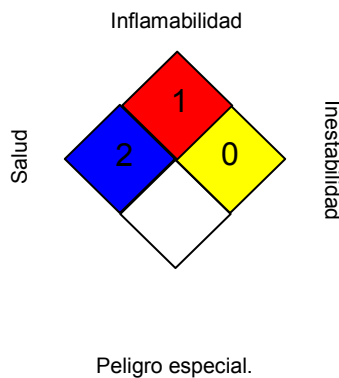
Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 2.0      Fecha de revisión: 09/19/2017      Número de HDS: 1832941-00002      Fecha de la última revisión: 07/13/2017  
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

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

**Información adicional**

**NFPA:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / ST : STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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

## Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 07/13/2017
2.0	09/19/2017	1832941-00002	Fecha de la primera emisión: 07/13/2017

---

50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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/>

Fecha de revisión : 09/19/2017

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

La información 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.

US / 1X