

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Gentamicin / Betamethasone Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

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)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1631401-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

ducto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y 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 y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3*	$\geq 3 - \leq 7$	TSC
gentamicina	1403-66-3*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC
Betametasona	378-44-9*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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 im- : Puede dañar al feto.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

portante, agudos y retardados		Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

do de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales 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 : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3	TWA (frac-	10 mg/m ³	ACGIH

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1631401-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

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

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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.

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

Protección personal

Protección respiratoria

: 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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

		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	:	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	:	Líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	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 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	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

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

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
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.

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Prueba de Draize

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:

Estearato de polietilenglicol:

Tipo de Prueba	:	Abrir prueba epicutánea
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

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.

Componentes:

Estearato de polietilenglicol:

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)
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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

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:

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 de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

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.

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

	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.

Betametasona:

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1631401-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

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 : glándula del timo

Especies : Ratón
LOAEL : 0.1 %

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

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:

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:

Estearato de polietilenglicol:

Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: DIN 38412
----------------------	---

Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Bacterias): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 16 h
-------------------------------------	---

gentamicina:

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

	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
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:

Estearato de polietilenglicol:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable.
	Biodegradación: > 70 %

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1631401-00018	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 05/09/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

||| Tiempo de exposición: 10 d
Método: Directrices de prueba OECD 302B

gentamicina:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

gentamicina:

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

Betametasona:

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

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

IATA-DGR

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Gentamicin, Benzalkonium chloride)
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.

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

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 : 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
Estearato de polietilenglicol	9004-99-3
Polietilenglicol con aceite de ricino	61791-12-6

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.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

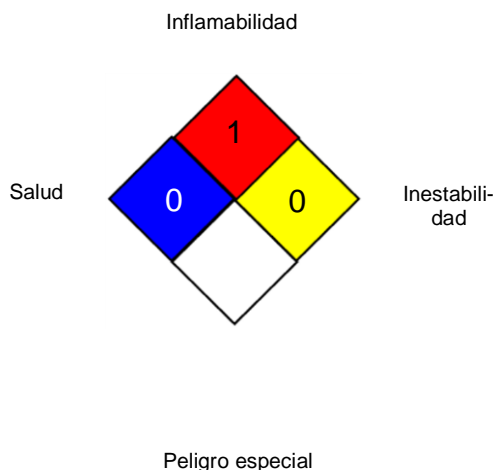
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1631401-00018 Fecha de la última emisión: 12/03/2024
Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; 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 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Re-

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	06/17/2025	1631401-00018	Fecha de la primera emisión: 05/09/2017

glamento (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; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; 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 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/>

Fecha de revisión : 06/17/2025

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