

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation  
Otros medios de identificación : OTOMAX OINTMENT (51104)

**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)  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal)

**Otros peligros**

Ninguno conocido.

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1843111-00020      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

Consejos de prudencia :

tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

**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 producto.  
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
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5*	$\geq 80 - \leq 100$	TSC
clotrimazol	23593-75-1*	$\geq 0.5 - \leq 1.5$	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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

En caso de inhalación	: Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico. 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. Susceptible de perjudicar la fertilidad. 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.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### **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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>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.<br>No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1843111-00020      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

- 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
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	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
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 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.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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
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	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

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.
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

### **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.

### **SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

#### **Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### **Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

#### **Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

**Componentes:**

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**clotrimazol:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 708 mg/kg  DL50 (Ratón): 761 mg/kg  DL50 (Conejo): > 1,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 0.73 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Ratón): 923 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
----------------------	---	----------------------------

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

	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:**

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

**clotrimazol:**

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.

**Componentes:**

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

**clotrimazol:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

**gentamicina:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

**Betametasona:**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

##### **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:**

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

##### **clotrimazol:**

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

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

		Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas espermátogónicas en mamíferos (in vivo) Especies: Hámster Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**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.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### **II**

#### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 24 Meses
Resultado	: negativo

##### **clotrimazol:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 78 semanas
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 de Toxicología.

#### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

#### **Componentes:**

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

**clotrimazol:**

- |   |  |
|---|--|
| Efectos en la fertilidad                    | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Efectos en la fertilidad.   |
| Efectos en el desarrollo fetal              | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal. |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.   |

**gentamicina:**

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal<br>Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes                               |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.6 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin toxicidad embriofetal.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal |

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

	<p>Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.</p>
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

### Betametasona:

Efectos en el desarrollo fetal	: <p>Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.05 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.</p> <p>Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.42 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones.</p> <p>Especies: Ratón Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones.</p>
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.  
Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

### **Componentes:**

#### **clotrimazol:**

Órganos Diana	: Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **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.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	: Rata
LOAEL	: 160 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

Especies	: Rata
LOAEL	: $\geq 1$ mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 4 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 412

#### **clotrimazol:**

Especies	: Conejo
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 3 Semana
Órganos Diana	: Piel
Síntomas	: Edema, Fisuras, Necrosis, Enrojecimiento

Especies	: Rata
LOAEL	: 10 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 18 Meses
Órganos Diana	: Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal

Especies	: Perro
LOAEL	: 25 mg/kg



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 - 12 Meses
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal
Síntomas	: Salivación, Lacrimación, Vómitos

### **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

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

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

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### clotrimazol:

Contacto con la piel	: Síntomas: Sarpullido, Esczor, Formación de ampollas, Ede- ma, Enrojecimiento
Ingestión	: Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea

##### 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:

##### Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

	Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

**clotrimazol:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 0.29 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.02 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0.268 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0.017 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.025 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.01 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**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 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.5 µg/l Tiempo de exposición: 72 h

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
6.0	04/14/2025	1843111-00020	12/03/2024
			Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

		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 microor- ganismos	:	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
<b>Betametasona:</b>		
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 50 mg/l
		Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las al- gas/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 (Toxi- cidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 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:**

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable.
		Biodegradación: 31 %
		Tiempo de exposición: 28 d

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión 6.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1843111-00020	Fecha de la última emisión: 12/03/2024 Fecha de la primera emisión: 07/21/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### **clotrimazol:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(242 d)

### **gentamicina:**

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

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

### **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 : 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.  
(clotrimazole, Gentamicin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

### **IATA-DGR**

No. UN/ID	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, Gentamicin)
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. (clotrimazole, Gentamicin)
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. (clotrimazole, Gentamicin)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: CLASS 9
Código ERG	: 171
Contaminante marino	: si(clotrimazole, 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 multi-modal 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.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

### **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**

Aceite mineral blanco (petróleo)

8042-47-5

##### **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**

Aceite mineral blanco (petróleo)

8042-47-5

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

Aceite mineral blanco (petróleo)

8042-47-5

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

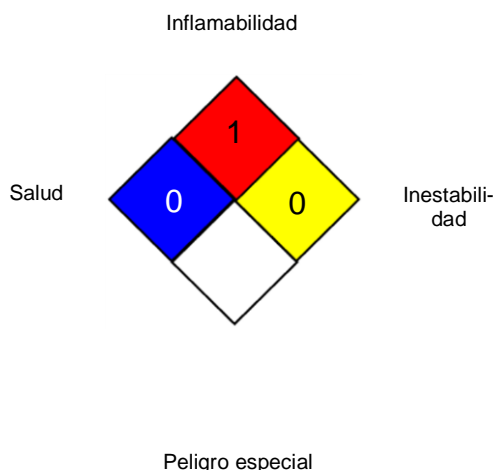
### **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

#### **Información adicional**

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1843111-00020      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

**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
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

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 sa-



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/03/2024
6.0	04/14/2025	1843111-00020	Fecha de la primera emisión: 07/21/2017

lud 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 - 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; TECL - 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 : 04/14/2025

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