

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone Cream Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|---|
| Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2 | H315: Verursacht Hautreizungen. |
| Augenreizung, Kategorie 2 | H319: Verursacht schwere Augenreizung. |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2 | H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH212 Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-------------------------|--|---|--------------------------|
| 2-Methyl-2,4-pentandiol | 107-41-5 203-489-0 603-053-00-3 | Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 | >= 10 - < 20 |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410 | >= 0,1 - < 0,25 |

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 100 | |
|--|--|--|--|

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden. Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|-----------|
| Weisses Mineralöl (Erdöl) | 8042-47-5 | MAK-Wert (einatembarer Staub) | 5 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Weitere Information: Sehe 1.9.6 Kühlschmierstoffe und Mineralöle, National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden. | | | |
| 2-Methyl-2,4-pentandiol | 107-41-5 | KZGW | 20 ppm 98 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Weitere Information: Der Stoff kann gleichzeitig als Dampf und Aerosol vorliegen | | | |
| | | MAK-Wert | 10 ppm 49 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Weitere Information: Der Stoff kann gleichzeitig als Dampf und Aerosol vorliegen | | | |
| Titandioxid | 13463-67-7 | MAK-Wert (alveolengängiger Staub) | 3 mg/m ³ | CH SUVA |
| | <p>Weitere Information: Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert; als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m³ für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m³ für einatembaren Staub., National Institute for Occupational Safety and Health, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden., S. Anhang 1.8.2: Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert. Als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitserscheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m³ für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m³ für einatembaren Staub. Der MAK-Wert für Inertstaub versteht sich immer unter der Voraussetzung, dass diese Stoffe keine Beimischungen an besonders gesundheitsschädlichen Substanzen, wie z. B. Asbest, Quarz usw., enthalten. Als inerte Stäube gelten z. B.: Aluminiumoxid (Alundum und Korund), Calciumcarbonat (Kreide), Calciumsulfat (Gips), Magnesiumcarbonat (Magnesit), Siliciumcarbid (Carborundum), Stärke, Titandioxid, Zellulose, Zinndioxid. Die Konzentration von nicht inerten Stäuben in der Atemluft, für welche die Aufstellung eines MAK-Wertes aus Mangel an quantitativen Kenntnissen bisher nicht möglich war, darf auf keinen Fall höher sein als</p> | | | |

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

| | | | | |
|--------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|--------|
| | diejenige von inertem Staub. | | | |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | Weitere Information: Haut | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 10 µg/100 cm ² | Intern |

Die Stoffe sind untrennbar im Produkt gebunden und tragen deshalb nicht zur Gefährdung durch Staubinhalation bei.

Titandioxid

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|-------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|------------------------------|
| 2-Methyl-2,4-pentandiol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 44,4 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 49 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Akut - lokale Effekte | 98 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 42 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 7,8 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 25 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Akut - lokale Effekte | 49 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 15 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 1,5 mg/kg Körpergewicht /Tag |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|-------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 2-Methyl-2,4-pentandiol | Süßwasser | 0,429 mg/l |
| | Meerwasser | 0,043 mg/l |
| | Süßwasser - zeitweise | 4,29 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 20 mg/l |
| | Süßwassersediment | 1,59 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 0,159 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 0,066 mg/kg Trockengewicht (TW) |

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sind zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien erforderlich um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. Vakuumpförderung aus einem geschlossenen System, Auspackkopf mit aufblasbarer Dichtung aus einem stationären Container, belüftete Kabine, etc.).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Persönliche Schutzausrüstung

| | | |
|------------------------|---|--|
| Augenschutz | : | Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht. |
| Handschutz | : | |
| Material | : | Chemikalienbeständige Handschuhe |
| Anmerkungen | : | Erwägen Sie doppelte Handschuhe. |
| Haut- und Körperschutz | : | Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. |
| Atemschutz | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte SN EN 14387 entsprechen |
| Filtertyp | : | Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P) |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Physikalischer Zustand | : | Creme |
| Farbe | : | weiß bis weißgelb |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert |

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze /
Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /
Untere
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : > 93,3 °C

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

t

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Hautkontakt
wahrscheinlichen Verschlucken
Expositionswegen Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

Mometasone Furoate:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
LC50 (Maus): > 3,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 300 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan
Symptome: Atemprobleme

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

||

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

|| Ergebnis : Hautreizung
|| Anmerkungen : Basierend auf der harmonisierten Einstufung in der EU-Verordnung 1272/2008, Anhang VI

Mometasone Furoate:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Mometasone Furoate:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

|| Art des Testes : Maximierungstest
|| Expositionswege : Hautkontakt
|| Spezies : Meerschweinchen
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
|| Ergebnis : negativ

Mometasone Furoate:

|| Art des Testes : Maximierungstest
|| Expositionswege : Haut
|| Spezies : Meerschweinchen
|| Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.
|| Ergebnis : negativ

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Anmerkungen : Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Mometasone Furoate:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Spezies: Ratte
Zelltyp: Knochenmark
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Spezies: Ratte
Zelltyp: Leberzellen
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 2 Jahre
Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 19 Monate
Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Screening-Test zur Erfassung von Fortpflanzungs- und Entwicklungstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 421
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414
Ergebnis: negativ

Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Vermindertes Fötusgewicht.
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane : Immunsystem, Leber, Niere, Haut
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Spezies : Ratte
NOAEL : ≥ 450 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 90 Tage
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 30 d
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies : Hund
NOAEL : 0,0005 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Thymusdrüse, Leber

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

|| Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

|| Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Augenkontakt : Zielorgane: Augen
Symptome: Reizung

Mometasone Furoate:

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, eitrige Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung
Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Hautresorption möglich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Gambusia affinis (Texaskärpfling)): 8.510 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 2.800 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 429 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 429 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei : NOEC : 200 mg/l

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

Mikroorganismen Expositionszeit: 10 d

Mometasone Furoate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC : 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,00014 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,34 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 81 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301F

Mometasone Furoate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 50 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(12 d)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2,4-pentandiol:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 0
Octanol/Wasser Anmerkungen: Berechnung

Mometasone Furoate:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 4,68
Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,02
Umweltkompartimenten

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Produkt:

Möglichkeit für Störungen des Hormonsystems : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Mometasone)
ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Mometasone)
RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Mometasone)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Mometasone)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Mometasone)

Mometasone Cream Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1699535-00011 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017

14.3 Transportgefahrenklassen

| | | |
|-------------|---|---|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |
| IMDG | : | 9 |
| IATA | : | 9 |

14.4 Verpackungsgruppe

| | | |
|--|---|---------------|
| ADN | | |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Klassifizierungscode | : | M7 |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr | : | 90 |
| Gefahrzettel | : | 9 |
| ADR | | |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Klassifizierungscode | : | M7 |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr | : | 90 |
| Gefahrzettel | : | 9 |
| Tunnelbeschränkungscode | : | (-) |
| RID | | |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Klassifizierungscode | : | M7 |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr | : | 90 |
| Gefahrzettel | : | 9 |
| IMDG | | |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Gefahrzettel | : | 9 |
| EmS Kode | : | F-A, S-F |
| IATA (Fracht) | | |
| Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) | : | 956 |
| Verpackungsanweisung (LQ) | : | Y956 |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Gefahrzettel | : | Miscellaneous |
| IATA (Passagier) | | |
| Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) | : | 956 |
| Verpackungsanweisung (LQ) | : | Y956 |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Gefahrzettel | : | Miscellaneous |

14.5 Umweltgefahren

| | | |
|------------------|---|----|
| ADN | | |
| Umweltgefährdend | : | ja |
| ADR | | |

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

| | |
|--|-------------------|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : Nicht anwendbar |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). | : Nicht anwendbar |
| REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) | : Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen | : Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) | : Nicht anwendbar |
| Verordnung, ChemPICV (814.82) | : Nicht anwendbar |
| Verordnung über den Schutz vor Störfällen | |
| Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) | : 20.000 kg |

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H315 : Verursacht Hautreizungen.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit. : Augenreizung
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative)

Mometasone Cream Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 3.0 | 09.04.2021 | 1699535-00011 | Datum der ersten Ausgabe: 21.05.2017 |

Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

| | |
|-------------------|------|
| Skin Irrit. 2 | H315 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE