gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone Lotion 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, 33nd 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)

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2
Augenreizung, Kategorie 2
Spezifische Zielorgan-Toxizität
H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit

einmalige Exposition, Kategorie 3 verursachen.

Langfristig (chronisch) H411: Giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 2 langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :





Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

Sicherheitshinweise : Prävention:

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/

Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P304 + P340 + P312 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Propan-2-ol

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.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut)	>= 0,1 - < 0,25

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

VersionÜberarbeitet am:SDB-Nummer:Datum der letzten Ausgabe: 05.10.20204.509.04.20211291618-00012Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

Aquatic Chronic 1;
H410

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität):
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 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 schwere Augenreizung.

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und

Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken. Rückzündung auf große Entfernung möglich.

Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche

Verbrennungsprodukte

Kohlenstoffoxide

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

Alle Zündquellen entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen Den Bereich belüften.

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.

Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch

Eindämmen oder Ölsperren).

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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 : Funkensichere Werkzeuge verwenden.

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

geeignetem Bindemittel beseitigen.

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

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.

Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs- und

Beleuchtungsgeräte verwenden.

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.

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 Funkensichere Werkzeuge verwenden. Behälter dicht verschlossen halten.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel Organische Peroxide Entzündbare Feststoffe Pyrophore Flüssigkeiten Pyrophore Feststoffe

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser

entzündbare Gase entwickeln

Sprengstoffe

Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 3, Entzündbare Flüssigkeiten

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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
Propan-2-ol	67-63-0	MAK-TMW	200 ppm 500 mg/m ³	AT OEL
		MAK-KZW	800 ppm 2.000 mg/m³	AT OEL
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw ert	10 μg/100 cm ²	Intern

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propan-2-ol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	500 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	888 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	89 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	319 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	26 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m³

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propan-2-ol	Süßwasser	140,9 mg/l
	Meerwasser	140,9 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	140,9 mg/l
	Abwasserkläranlage	2251 mg/l
	Süßwassersediment	552 mg/kg
		Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	552 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	28 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	160 mg/kg Nahrung
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	183 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg
	Meeressediment	57,2 mg/kg
	Boden	50 mg/kg

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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 Ccontainment-Technologien. Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

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. Beachten Sie, dass das

Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes

beeinflussen könnte.

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

Hautoberflächne 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 ÖNORM 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 : Lotion

Farbe : farblos, klar, bis, durchscheinend

Geruch : Keine Daten verfügbar Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und : Keine Daten verfügbar

Siedebereich

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017 4.5 09.04.2021

Entzündbarkeit (fest, Nicht anwendbar

gasförmig)

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten): Entzündbar (siehe Flammpunkt)

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Flammpunkt 18,4 °C

Methode: geschlossener Tiegel

Selbstentzündungstemperatur: Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur

Zersetzungstemperatur Keine Daten verfügbar

pH-Wert 4,5

Viskosität

Viskosität, kinematisch Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Keine Daten verfügbar

Dampfdruck Keine Daten verfügbar

Relative Dichte Keine Daten verfügbar

Dichte Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Nicht anwendbar Partikelgröße

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkei : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht Nicht anwendbar

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch

bilden.

Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

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 : Einatmung wahrscheinlichen : Hautkontakt Expositionswegen : Verschlucken

Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 25 mg/l

Expositionszeit: 6 h Testatmosphäre: Dampf

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg

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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Hautreizung

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

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:

Propan-2-ol:

Art des Testes : Buehler Test Expositionswege : Hautkontakt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406

Ergebnis : negativ

Mometasone Furoate:

Art des Testes : Maximierungstest

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen

Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.

Ergebnis : negativ

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:

Propan-2-ol:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion

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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte

Applikationsweg : Inhalation (Dampf) Expositionszeit : 104 Wochen

Methode : OECD Prüfrichtlinie 451

Ergebnis : negativ

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:

Propan-2-ol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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

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

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

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.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte NOAEL : 12,5 mg/l

Applikationsweg : Inhalation (Dampf) Expositionszeit : 104 Wochen

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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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

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:

Mometasone Furoate:

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen,

Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, erale 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:

Propan-2-ol:

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 9.640 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10.000 mg/l

Expositionszeit: 24 h

Toxizität bei : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l

Mikroorganismen Expositionszeit: 16 h

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

NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

(Chronische Toxizität) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

: 100

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

BOD/COD : BOD: 1.19 (BSB5)

COD: 2.23 BOD/COD: 53 %

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:

Propan-2-ol:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 0,05

Mometasone Furoate:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)

Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 4,68

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 4,02

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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : 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.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

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. Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können

gefährlich sein.

Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, weichlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen

und/oder Tod führen.

Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 1219
ADR : UN 1219
RID : UN 1219
IMDG : UN 1219
IATA : UN 1219

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

ADN : ISOPROPANOL, LÖSUNG
ADR : ISOPROPANOL, LÖSUNG
RID : ISOPROPANOL, LÖSUNG
IMDG : ISOPROPANOL, SOLUTION

(Mometasone)

IATA : Isopropanol, solution

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : 3
ADR : 3
RID : 3
IMDG : 3
IATA : 3

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : II Klassifizierungscode : F1 Nummer zur Kennzeichnung : 33

der Gefahr

Gefahrzettel : 3

ADR

Verpackungsgruppe : II Klassifizierungscode : F1 Nummer zur Kennzeichnung : 33

der Gefahr

Gefahrzettel : 3 Tunnelbeschränkungscode : (D/E)

RID

Verpackungsgruppe : II Klassifizierungscode : F1 Nummer zur Kennzeichnung : 33

der Gefahr

Gefahrzettel : 3

IMDG

Verpackungsgruppe : II Gefahrzettel : 3

EmS Kode : F-E, S-D

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 364

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y341 Verpackungsgruppe : II

Gefahrzettel : Flammable Liquids

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 353

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y341 Verpackungsgruppe : II

Gefahrzettel : Flammable Liquids

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : 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)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

(Anhang XIV)

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum

Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische :

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

P5c ENTZÜNDBARE 5.

FLÜSSIGKEITEN

E2 UMWELTGEFAHREN

folgende Einträge sollten

berücksichtigt werden:

Nummer in der Liste 3

Die Beschränkungsbedingungen für

Nicht anwendbar
Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Menge 1 Menge 2 5.000 t 50.000 t

200 t 500 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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.

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

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

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

Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten Repr. : Reproduktionstoxizität

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste

AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

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 Seeschifffahrtsorganisation; 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 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) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr: SADT Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; 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/

Einstufungsverfahren:

Einstufung des Gemisches:

Flam. Liq. 2 H225 Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung Eye Irrit. 2 H319 Rechenmethode STOT SE 3 H336 Rechenmethode Aquatic Chronic 2 H411 Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen 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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Mometasone Lotion Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 05.10.2020 4.5 09.04.2021 1291618-00012 Datum der ersten Ausgabe: 15.02.2017

AT / DE