

Mometasone Lotion Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 1288478-00012 Fecha de la última revisión: 05.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Mometasone Lotion Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
 Teléfono : 52 55 57284444
 Número de teléfono en caso de emergencia : 215-631-6999
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWART@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Líquidos Inflamables : Categoría 2
 Irritación ocular : Categoría 2A
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
 H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

Mometasone Lotion Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 1288478-00012 Fecha de la última revisión: 05.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

ción.

P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE

TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 30 -< 50
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

- En caso de contacto con los ojos :

 - Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 - Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
 - En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
- En caso de ingestión :

 - Consultar un médico.
 - 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 :

 - Provoca irritación ocular grave.
 - Puede provocar somnolencia o vértigo.
 - Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
- 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

- Agentes de extinción :

 - Agua pulverizada
 - Espuma resistente a los alcoholes
 - Dióxido de carbono (CO₂)
 - Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados :

 - Chorro de agua de gran volumen
- Peligros específicos durante la extinción de incendios :

 - No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
 - Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
 - Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
 - La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos :

 - Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción :

 - Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
 - Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
 - Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
 - Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos :

 - En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
 - Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia :

 - Retire todas las fuentes de ignición.
 - Ventilar la zona.
 - Utilice equipo de protección personal.
 - Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
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.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.

Mometasone Lotion Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 1288478-00012 Fecha de la última revisión: 05.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Peróxidos orgánicos
 Sólidos inflamables
 Líquidos pirofóricos
 Sólidos pirofóricos
 Sustancias y mezclas auto-térmicas
 Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
 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
Propan-2-ol	67-63-0	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	400 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la	40 mg/l	MX BEI

Mometasone Lotion Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 1288478-00012 Fecha de la última revisión: 05.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

				semana de trabajo		
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería : 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.
 Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
- 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Apariencia	:	loción
Color	:	incoloro, claro, a, translúcido
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	4.5
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	18.4 °C
		Método: copa cerrada
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Inflamable (ver el punto de inflamabilidad)
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	No aplicable
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	:	Líquido y vapores muy inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas.
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.

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 25 mg/l Tiempo de exposición: 6 h Prueba de atmosfera: vapor
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 3.3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l

Mometasone Lotion Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 1288478-00012 Fecha de la última revisión: 05.10.2020
Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: Dificultades respiratorias

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Valoración	:	No causa sensibilización a la piel.
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

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
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Especies: Rata
 Tipo de célula: Células hepáticas
 Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Método : Directrices de prueba OECD 451
 Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Inhalación
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Dosis : 0.067 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Inhalación
 Tiempo de exposición : 19 Meses
 Dosis : 0.160 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Fertilidad: NOAEL: 0.015 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.06 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Cutáneo
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Cutáneo
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el recién nacido.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Mometasone Furoate:

Observaciones : Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

no se cumplen.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Vías de exposición	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana	:	Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	12.5 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	104 Semana

Mometasone Furoate:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.005 mg/kg
LOAEL	:	0.3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies	:	Perro
LOAEL	:	0.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.00013 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0.0005 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

Mometasone Lotion Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 1288478-00012 Fecha de la última revisión: 05.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Mometasone Furoate:

Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión
 Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

Información adicional

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : La absorción cutánea es posible

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,640 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 24 h
 Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h

Mometasone Furoate:

Toxicidad para peces : CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0.11 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
 CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.00014 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)): 0.34 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC: 1,000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1.19 (DBO5)COD: 2.23BOD/COD: 53 %

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 50 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Propan-2-ol:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.05

Mometasone Furoate:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 107.1
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.68

Movilidad en suelo**Componentes:****Mometasone Furoate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

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.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

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

Número ONU : UN 1219
Designación oficial de transporte : ISOPROPANOL SOLUTION
Clase : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 3

IATA-DGR

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

No. UN/ID : UN 1219
 Designación oficial de trans- : Isopropanol solution
 porte
 Clase : 3
 Grupo de embalaje : II
 Etiquetas : Flammable Liquids
 Instrucción de embalaje : 364
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 353
 (avión de pasajeros)

Código-IMDG

Número ONU : UN 1219
 Designación oficial de trans- : ISOPROPANOL SOLUTION
 porte (Mometasone)
 Clase : 3
 Grupo de embalaje : II
 Etiquetas : 3
 Código EmS : F-E, S-D
 Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 1219
 Designación oficial de trans- : ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
 porte
 Clase : 3
 Grupo de embalaje : II
 Etiquetas : 3

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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD
Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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; 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 peligrosos 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone Lotion Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 05.10.2020
3.5	09.04.2021	1288478-00012	Fecha de la primera emisión: 15.02.2017

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 : 09.04.2021

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X