

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Nombre del producto : Mometasone Suspension Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : Organon & Co.  
 Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
 Teléfono : 551-430-6000  
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@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)**

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Indicaciones de peligro : H402 Nocivo para los organismos acuáticos.  
 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
**Intervención:**  
 P391 Recoger los vertidos.  
**Eliminación:**  
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

nación de residuos aprobada.

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Glicerina	56-81-5	>= 1 -< 5
Celulosa	9004-34-6	>= 1 -< 5
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0,025 -< 0,1
Benzalconio cloruro	8001-54-5	>= 0,0025 -< 0,025

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : No conocidos.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren precauciones especiales para los socorristas.
- Notas especiales para un médico 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 : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Equipo de protección especial para los bomberos : seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.  
Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.  
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 : Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

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 : Empape con material absorbente inerte.  
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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : 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.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

**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
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: Irritación				
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: Irritación				
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

**Protección personal**

Protección respiratoria : 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.

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.

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Apariencia	:	líquido
Color	:	blanco a blanquecino, opaco
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	4,3 - 4,9
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de partición: (n-	:	No aplicable

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

octanol/agua)  
 Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad  
 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : 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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : No conocidos.

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:

##### **Glicerina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5.000 mg/kg

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

**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  
 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

**Benzalconio cloruro:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 240 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 0,05 - 0,5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Directrices de prueba OECD 403  
 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata, hembra): 704 mg/kg

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Glicerina:**

- Especies : Conejo
- Resultado : No irrita la piel

**Mometasone Furoate:**

- Especies : Conejo
- Resultado : No irrita la piel

**Benzalconio cloruro:**

- Especies : Humano
- Resultado : Corrosivo después de 4 horas o menos de exposición

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

**Componentes:**

**Glicerina:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

**Mometasone Furoate:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

**Benzalconio cloruro:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 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.

**Benzalconio cloruro:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Humanos  
 Resultado : negativo

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Glicerina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo  
  
 Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo



Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
 Resultado: negativo

**Celulosa:**

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

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

**Benzalconio cloruro:**

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  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 474  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Glicerina:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Celulosa:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 72 semanas  
 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

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

**Benzalconio cloruro:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 80 semanas  
 Resultado : negativo

Especies : Conejo  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 90 semanas  
 Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Glicerina:**

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

**Celulosa:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Mometasone Furoate:**

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 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 embrionofetal.: 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 embrionofetal.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embrionofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Cutáneo  
 Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embrionofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad embrionofetal.: 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 embrionofetal.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embrionofetal., 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.

**Benzalconio cloruro:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 414  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

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

**Benzalconio cloruro:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Glicerina:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 0,167 mg/l  
 LOAEL : 0,622 mg/l  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata  
 NOAEL : 8.000 - 10.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo  
 NOAEL : 5.040 mg/kg  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 45 Semana

## Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### Celulosa:

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

### 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

### Benzalconio cloruro:

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 100$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 12 Semana

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

No aplicable

## Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### 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:

##### **Glicerina:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 Método: DIN 38 412 Part 8

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **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  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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 cabeza)): 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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

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

**Benzalconio cloruro:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0,28 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0056 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Clorela pyrenoidosa): 0,09 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0,032 mg/l  
 Tiempo de exposición: 34 d



Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Glicerina:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 92 %  
 Tiempo de exposición: 30 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301D

**Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**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

**Benzalconio cloruro:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Método: Directrices de prueba OECD 301D  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Glicerina:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1,75

**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

**Benzalconio cloruro:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): < 500  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1,692  
 Observaciones: Cálculo

## Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 23578-00017      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Distribución entre los com- : log Koc: 4,02  
 partimentos medioambienta-  
 les

**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.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

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

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
 porte : N.O.S.  
 (Mometasone, Benzalkonium chloride)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

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

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
 porte : N.O.S.  
 (Mometasone, Benzalkonium chloride)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
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.

**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**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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

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

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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el 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

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	23578-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X