gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone Suspension 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)

Langfristig (chronisch) H411: Giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 2 langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Gefahrenhinweise

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

Gefahrenpiktogramme

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

# ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

# Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität):	>= 0,025 - < 0,1
Benzalkoniumchlorid	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100	>= 0,0025 - < 0,025

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Schutz der Ersthelfer : Für Erstversorger sind keine besonderen

Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Hautkontakt : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

Brandbekämpfung

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche :

Kohlenstoffoxide

Verbrennungsprodukte

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung

Brandbekämpfung

verwenden.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 SDB-Nummer: Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014 3.9 09.04.2021 23593-00018

Spezifische Löschmethoden Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen 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).

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 Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

> 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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung

Hinweise zum sicheren

**Umgang** 

Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition

am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die

Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 10, Brennbare 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	Zu überwachende	Grundlage
		Exposition)	Parameter	
Glycerol	56-81-5	AGW	200 mg/m³	DE TRGS
		(Einatembare		900
		Fraktion)		
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher			
	Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung			
	braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen			
	Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
Mometasone	83919-23-7	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Intern
Furoate			,	
	Weitere Information: Haut			

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version 3.9	Uberarbeitet am: 09.04.2021	SDB-Nummer: 23593-00018	Datum der letzten Ausga Datum der ersten Ausgal	
		Wischtestare	enzw   10 µg/100 cm²	Intern

ert

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

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Glycerol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	56 mg/m³
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	229 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	33 mg/m³

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Glycerol	Süßwasser	0,885 mg/l
	Meerwasser	0,0885 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	8,85 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	3,3 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Meeressediment	0,33 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Boden	0,141 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)

### 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.

#### 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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche

Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

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 DIN EN 14387 entsprechen 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 : flüssig

Farbe : weiß bis weißgelb, undurchsichtig

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und : Keine Daten verfügbar

Siedebereich

Filtertyp

Entzündbarkeit (fest, : Nicht anwendbar

gasförmig)

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 4,3 - 4,9

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Wasserlöslichkeit : löslich

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

: Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1 g/cm<sup>3</sup>

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Nicht anwendbar

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

t

Molekulargewicht : Nicht anwendbar

#### 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 : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

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

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen : Hautkontakt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014 3.9 09.04.2021 23593-00018

Expositionswegen Verschlucken Augenkontakt

**Akute Toxizität** 

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

**Mometasone Furoate:** 

Akute orale Toxizität LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel

Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität

festgestellt.

LC50 (Maus): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere

LD50 (Ratte): 300 mg/kg Verabreichungswege) Applikationsweg: Subkutan

Symptome: Atemprobleme

Benzalkoniumchlorid:

Akute orale Toxizität LD50 (Ratte): 240 mg/kg

Akute inhalative Toxizität LC50 (Ratte, männlich): > 0,05 - 0,5 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Akute dermale Toxizität LD50 (Ratte, weiblich): 704 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

**Mometasone Furoate:** 

Spezies Kaninchen

Ergebnis Keine Hautreizung

Benzalkoniumchlorid:

**Spezies** Mensch

Ergebnis Ätzend nach einer Exposition von vier Stunden oder weniger

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

#### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Augenreizung

Benzalkoniumchlorid:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

### **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.

#### Benzalkoniumchlorid:

Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)

Expositionswege : Hautkontakt Spezies : Menschen Ergebnis : negativ

# Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **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

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: positiv

Art des Testes: Maus-Lymphom

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test

Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration

Spezies: Ratte Zelltyp: Knochenmark Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese

Spezies: Ratte Zelltyp: Leberzellen Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-

Bewertung

Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

Keimzellenmutagen.

Benzalkoniumchlorid:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Methode: OECD Prüfrichtlinie 476

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Methode: OECD Prüfrichtlinie 473

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

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

vitro-Zytogenetiktest)

Spezies: Maus

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 474

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

#### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

#### Inhaltsstoffe:

#### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 2 Jahre

Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Einatmung
Expositionszeit : 19 Monate

Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

#### Benzalkoniumchlorid:

Spezies : Ratte

Applikationsweg : Verschlucken Expositionszeit : 2 Jahre

Methode : OECD Prüfrichtlinie 453

Ergebnis : negativ

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies: MausApplikationsweg: HautkontaktExpositionszeit: 80 WochenErgebnis: negativ

Spezies : Kaninchen Applikationsweg : Hautkontakt Expositionszeit : 90 Wochen Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

#### **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 : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Maus

Applikationsweg: Subkutan

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

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.

Benzalkoniumchlorid:

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

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 416

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

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

Fötusentwicklung Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 414

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

#### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien

nicht erfüllt.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

### **Mometasone Furoate:**

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Zielorgane : Immunsystem, Leber, Niere, Haut

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

#### Benzalkoniumchlorid:

Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in

Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

#### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Ratte

NOAEL : 0,005 mg/kg

LOAEL : 0,3 mg/kg

Applikationsweg : Oral

Expositionszeit : 30 d

Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Hund LOAEL : 0,5 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 30 d

Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Ratte

NOAEL : 0,00013 mg/l

Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)

Expositionszeit : 90 d

Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,

Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies : Hund NOAEL : 0,0005 mg/l

Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)

Expositionszeit : 90 d

Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,

Niere, Thymusdrüse, Leber

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Benzalkoniumchlorid:

Spezies : Ratte

NOAEL : >= 100 mg/kg Applikationsweg : Verschlucken Expositionszeit : 12 Wochen

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:

**Mometasone Furoate:** 

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

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 Atrono

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC: 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)

NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)

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

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

100

Benzalkoniumchlorid:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 0,28 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,0056 mg/l

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (Süsswasseralge)): 0,09 mg/l

Expositionszeit: 72 h

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

100

Toxizität gegenüber Fischen

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,032 mg/l Expositionszeit: 34 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

**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

Benzalkoniumchlorid:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.

Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

**Mometasone Furoate:** 

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)

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

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 4,68

Benzalkoniumchlorid:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)

Biokonzentrationsfaktor (BCF): < 500

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 1,692

Anmerkungen: Berechnung

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### 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 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. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

### **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

**ADN** : UN 3082 **ADR** : UN 3082

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

 RID
 : UN 3082

 IMDG
 : UN 3082

 IATA
 : UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Mometasone, Benzalkoniumchlorid)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Mometasone, Benzalkoniumchlorid)

**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Mometasone, Benzalkoniumchlorid)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Mometasone, Benzalkonium chloride)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Mometasone, Benzalkonium chloride)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

### 14.4 Verpackungsgruppe

### ADN

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

# ADR

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9 Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

**IMDG** 

Verpackungsgruppe : III

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Gefahrzettel : 9

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

# 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse

(Anhang XVII)

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

Die Beschränkungsbedingungen für

folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3 Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

(Anhang XIV)

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

Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar

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.

Menge 1 Menge 2

E2 UMWELTGEFAHREN 200 t 500 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

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

H301 : Giftig bei Verschlucken. H311 : Giftig bei Hautkontakt.

H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere

Augenschäden.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.

H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die

Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition durch Einatmen.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Eye Dam. : Schwere Augenschädigung Repr. : Reproduktionstoxizität Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

DE TRGS 900 : TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte

DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

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

wurden

Einstufung des Gemisches:

Einstufungsverfahren:

Aquatic Chronic 2 H411 Rechenmethode

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



# **Mometasone Suspension Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 16.10.2020 3.9 09.04.2021 23593-00018 Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

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.

DE / DE