

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
KLOOSTERSTRAAT 6  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360Df: Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

verdacht de vruchtbaarheid te schaden.  
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

**Preventie:**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P260 Stof niet inademen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

**Maatregelen:**

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:  
Mometasone Furoate

### 2.3 Andere gevaren

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

#### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim
-

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Chloorverbindingen

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	bladnummer: 493909-00010	Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn. Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- |                               |   |   |
|-------------------------------|---|---|
| Technische maatregelen        | : | Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.  |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.   |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen       | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.   |

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- |                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
|---------------------------------------|---|--|

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Nadere informatie	Huid	verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	:	Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	:	poeder
Kleur	:	wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Verdampingsnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

### 9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.



## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

##### **Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Bestanddelen:**

###### **Mometasone Furoate:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 3,3 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LC50 (Muis): > 3,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 300 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

##### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Bestanddelen:**

###### **Mometasone Furoate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

##### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Bestanddelen:**

###### **Mometasone Furoate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Mometasone Furoate:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof zwak-sensibiliserend is voor de huid.

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Mometasone Furoate:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: positief

Testtype: Muislymfoom  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese  
Soort: Rat  
Type cel: Levercellen  
Resultaat: negatief

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Mometasone Furoate:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Dosis : 0.067 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 19 Maanden  
Dosis : 0.160 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

#### **Bestanddelen:**

##### **Mometasone Furoate:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderd gewicht van de foetus.  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de voortplantingsorganen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,06 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Huid  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Huid  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Mometasone Furoate:**

Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### **Bestanddelen:**

##### **Mometasone Furoate:**

Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Doelorganen : Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

#### **Bestanddelen:**

##### **Mometasone Furoate:**

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Soort : Rat  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 d  
Doelorganen : Lymfknoten, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Hond  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 d  
Doelorganen : Lymfknoten, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Rat  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 90 d  
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier

Soort : Hond  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 90 d  
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier, thymusklier, Lever

### **Aspiratiegiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

Niet van toepassing

### **Ervaring met blootstelling van mensen**

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

Inademing : Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn, musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem, indigestie

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

#### **Nadere informatie**

### **Bestanddelen:**

#### **Mometasone Furoate:**

Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Menidia beryllina (runderhaas)): 0,11 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 7 d  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- EC50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- NOEC : 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Blootstellingstijd: 32 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde : NOEC: 0,34 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

waterdieren (Chronische toxiciteit)      Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)      :    100

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

Biologische afbreekbaarheid      :    Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 50 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water      :    Hydrolyse: 50 %(12 d)  
Methode: OECD testrichtlijn 111

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

Bioaccumulatie      :    Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water      :    log Pow: 4,68

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Mometasone Furoate:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten      :    log Koc: 4,02

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product      :    Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

---

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer

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

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

**ADN** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Mometasone)  
**ADR** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Mometasone)  
**RID** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Mometasone)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Mometasone)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Mometasone)

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

#### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90



## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019  
Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

### **RID**

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

### **IMDG**

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### **IATA (Vracht)**

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

## **14.5 Milieugevaren**

### **ADN**

Milieugevaarlijk : ja

### **ADR**

Milieugevaarlijk : ja

### **RID**

Milieugevaarlijk : ja

### **IMDG**

Mariene verontreiniging : ja

### **IATA (Passagier)**

Milieugevaarlijk : ja

### **IATA (Vracht)**

Milieugevaarlijk : ja

## **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

## **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

#### Algemene Beoordelings Methodiek (ABM )

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS): verzameling van meest gevaarlijke stoffen voor mens en milieu.

#### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

#### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

#### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016
		493909-00010	

de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

- H360Df : Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
- H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
- H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

- Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
- Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
- STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 09/13/2019      Veiligheidsinformatie bladnummer: 493909-00010      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 28.01.2016

---

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Repr. 1B	H360Df
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 1	H410

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL