

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone Metered Dose Inhaler 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 : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Aerosole, Kategorie 3 H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2 H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

:

Prävention:

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

P251 Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach
Gebrauch.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Lagerung:

P410 + P412 Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht
Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen.

Zusätzliche Kennzeichnung

Enthält fluoridierte Treibhausgase. (HFKW-227ea)

Enthält 2,5 Massenprozent entzündbare Bestandteile.

2.3 Sonstige Gefahren

Kann den Sauerstoff verdrängen und eine schnelle Erstickung verursachen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 1,8 - <= 2,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	>= 0,08 - <= 0,18

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
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 : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Wegen des hohen Dampfdrucks besteht bei

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Temperaturanstieg Berstgefahr der Gefäße.

Gefährliche
Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Fluorverbindungen

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere
Schutzausrüstung für die
Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl
einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene
Vorsichtsmaßnahmen : Personen in Sicherheit bringen.
Den Bereich belüften.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung und zur
persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Ein Eintrag in die Umwelt ist zu 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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Dämpfe und Sprühnebel nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
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.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Kühl halten. Vor Sonnenbestrahlung schützen.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Oxidationsmittel
Entzündbare Feststoffe
Pyrophore Flüssigkeiten
Pyrophore Feststoffe
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
Sprengstoffe
Gase

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Lagerklasse (TRGS 510) : 2B, Aerosolpackungen und Feuerzeuge

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Ethanol	64-17-5	MAK-TMW	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	AT OEL
		MAK-KZW	2.000 ppm 3.800 mg/m ³	AT OEL
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Weitere Information	Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanol	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	1900 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	343 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	950 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - lokale Effekte	950 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	206 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m ³
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	87 mg/kg Körpergewicht /Tag
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	61279 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit -	6533 mg/m ³

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

			systemische Effekte
--	--	--	---------------------

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Ethanol	Süßwasser	0,96 mg/l
	Meerwasser	0,79 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	2,75 mg/l
	Abwasserkläranlage	580 mg/l
	Süßwassersediment	3,6 mg/kg
	Meeressediment	2,9 mg/kg
	Boden	0,63 mg/kg
	Oral (Sekundärvergiftung)	720 mg/kg Nahrung
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Süßwasser	0,1 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1,73 mg/l
	Süßwassersediment	1,3 mg/kg

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

- Haut- und Körperschutz : Nach Kontakt Hautflächen gründlich waschen.
 Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
 Filtertyp : Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aussehen : Aerosol, das ein gelöstes Gas enthält
 Farbe : weiß bis weißgelb
 Geruch : geruchlos
 Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

 pH-Wert : Keine Daten verfügbar

 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

 Siedebeginn und Siedebereich : -16 °C
 Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

 Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
 t
 Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar
 Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

 Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Untere
Entzündbarkeitsgrenze

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1 g/cm³

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : unlöslich

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

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

9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

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 : Wegen des hohen Dampfdrucks besteht bei
Temperaturanstieg Berstgefahr der Gefäße.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Maus
Ergebnis : negativ

Mometasone Furoate:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis : negativ
Anmerkungen : Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen,
Vermindertes Fötusgewicht.
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Haut
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Ratte

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 90 Tage

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

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Anmerkungen : Hautresorption möglich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia (Wasserfloh)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Expositionszeit: 16 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l
Expositionszeit: 9 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Mometasone Furoate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

- Expositionszeit: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- NOEC : 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,00014 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (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

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 84 %
Expositionszeit: 20 d

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: -0,35

Mometasone Furoate:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 4,68

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,02

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Treibhauspotenzial

Verordnung (EU) Nr. 517/2014 über fluorierte Treibhausgase

Produkt:

Treibhauspotential innerhalb von 100 Jahren: 3.159

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.
Aerosoldosen völlig leersprühen (inklusive Treibgas)

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADN	:	UN 1950
ADR	:	UN 1950
RID	:	UN 1950
IMDG	:	UN 1950
IATA	:	UN 1950

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	DRUCKGASPACKUNGEN
ADR	:	DRUCKGASPACKUNGEN
RID	:	DRUCKGASPACKUNGEN
IMDG	:	AEROSOLS (Mometasone)
IATA	:	Aerosols, non-flammable

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	2
ADR	:	2
RID	:	2
IMDG	:	2.2
IATA	:	2.2

14.4 Verpackungsgruppe

ADN		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode	:	5A
Gefahrzettel	:	2.2
ADR		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode	:	5A
Gefahrzettel	:	2.2
Tunnelbeschränkungscode	:	(E)
RID		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt
Klassifizierungscode	:	5A
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	20
Gefahrzettel	:	2.2
IMDG		
Verpackungsgruppe	:	Nicht durch Verordnung festgelegt

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Gefahrzettel : 2.2
EmS Kode : F-D, S-U

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 203
(Frachtflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y203
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Gefahrzettel : Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 203
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y203
Verpackungsgruppe : Nicht durch Verordnung festgelegt
Gefahrzettel : Non-flammable, non-toxic Gas

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

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 - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
(Artikel 59).
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar
(Anhang XIV)
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum : Nicht anwendbar
Abbau der Ozonschicht führen
Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente : Nicht anwendbar
organische Schadstoffe
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 2.7 Überarbeitet am: 09/13/2019 SDB-Nummer: 25970-00014 Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

gefährlicher Chemikalien

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

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

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit. : Augenreizung
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
AT OEL : Grenzwertverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; 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 Seeschiffverkehrsorganisation; 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 Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - 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 : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen 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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2019
2.7	09/13/2019	25970-00014	Datum der ersten Ausgabe: 28.10.2014

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.

AT / DE