

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone Metered Dose 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)

Aerosolen, Categorie 3

H229: Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2

H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H229 Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P251 Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
P273 Voorkom lozing in het milieu.

Maatregelen:

P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Opslag:

P410 + P412 Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/ 122 °F.

Aanvullende etikettering

Bevat gefluoreerde broeikasgassen. (HFK-227ea)

Bevat 2,5 massaprocent ontvlambare bestanddelen.

2.3 Andere gevaren

Kan zuurstof verdringen en zodoende snelle verstikking veroorzaken.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1,8 - \leq 2,5$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	$\geq 0,08 - \leq 0,18$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014	Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

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 : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
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

Niets bekend.

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
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014	Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

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

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
Vanwege de hoge dampdruk bestaat bij stijging van de temperatuur barstgevaar voor de vaten.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Fluorverbindingen

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 : Personeel evacueren naar een veilige omgeving.
De ruimte ventileren.
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.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
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 : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014	Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

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 : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- 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.
Dampen of spuitnevel 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.
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.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Koel bewaren. Tegen zonlicht beschermen.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Oxidanten
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar
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
Ethanol	64-17-5	TGG-8 uur	260 mg/m ³	NL WG
Nadere informatie	Kankerverwekkende stoffen, Huidopname			
		TGG-15 min	1.900 mg/m ³	NL WG
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Nadere informatie	Huid			
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Ethanol	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	1900 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	343 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	950 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	950 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	206 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	114 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	87 mg/kg lg/dag
1,1,1,2,3,3,3-	Werknemers	Inademing	Lange termijn -	61279 mg/m ³

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatiebladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

Heptafluorpropan			systemische effecten	
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6533 mg/m ³

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Ethanol	Zoetwater	0,96 mg/l
	Zeewater	0,79 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	2,75 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	580 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,6 mg/kg
	Zeeafzetting	2,9 mg/kg
	Bodem	0,63 mg/kg
	Oraal (Doorvergiftiging)	720 mg/kg voedsel
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan	Zoetwater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	1 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,73 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,3 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Huid- en lichaamsbescherming : Huid grondig wassen na aanraking.
- 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 : Persluchtadembescherming

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Voorkomen : Aerosol die een opgelost gas bevat
- Kleur : wit tot gebroken wit
- Geur : reukloos
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- pH : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : -16 °C
- Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar
- Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
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
Dichtheid	:	1 g/cm ³
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	onoplosbaar
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.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014	Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Vanwege de hoge dampdruk bestaat bij stijging van de temperatuur barstgevaar voor de vaten.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 124,7 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: dampen

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

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:

Ethanol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

Resultaat : negatief

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:

Ethanol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: twijfelachtig

Mometasone Furoate:

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: positief

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

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

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

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

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

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
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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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:

Ethanol:

Soort : Rat
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen

Mometasone Furoate:

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,

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

thymusklier, Lever

Aspiratiesgiftigheid

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Ethanol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia (watervlo)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 275 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 11,5 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

Toxiciteit voor micro- : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

organismen	: Blootstellingstijd: 16 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 9,6 mg/l Blootstellingstijd: 9 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
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 Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

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:

Ethanol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 84 %
Blootstellingstijd: 20 d

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:

Ethanol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,35

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014	Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

12.6 Andere schadelijke effecten

Aardopwarmingsvermogen

Verordening (EU) nr. 517/2014 betreffende gefluoreerde broeikasgassen

Product:

100-jaar potentieel broeikaseffect: 3.159

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. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.
Aërosolbussen volledig leegspuiten (inclusief drijfgas) |
-

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

- | | | |
|-----|---|---|
| ADN | : | 2 |
| ADR | : | 2 |
| RID | : | 2 |

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13 Herzieningsdatum: 09/13/2019 Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014 Datum laatste uitgave: 31.05.2019
Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

IMDG : 2.2

IATA : 2.2

14.4 Verpakkingsgroep

ADN

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode : 5A
Etiketten : 2.2

ADR

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode : 5A
Etiketten : 2.2
Tunnelrestrictiecode : (E)

RID

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Classificatiecode : 5A
Gevarenidentificatienr. : 20
Etiketten : 2.2

IMDG

Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : 2.2
EmS Code : F-D, S-U

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 203
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y203
Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 203
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y203
Verpakkingsgroep : Niet toegewezen door regelgeving
Etiketten : Non-flammable, non-toxic Gas

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014	Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

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.

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.			
E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 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.

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

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	bladnummer: 25998-00014	Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H225 : Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
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
Eye Irrit. : Oogirritatie
Flam. Liq. : Ontvlambare vloeistoffen
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
NL WG : Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur : Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min : Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versie 1.13	Herzieningsdatum: 09/13/2019	Veiligheidsinformatie bladnummer: 25998-00014	Datum laatste uitgave: 31.05.2019 Datum van eerste uitgifte: 28.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

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

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:

Aerosol 3 H229

Aquatic Chronic 2 H411

Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling

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 verschaft 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