

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

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

Nombre del producto : Mometasone Cream Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
Teléfono : +52 55 57284444  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
**Almacenamiento:**  
P405 Guardar bajo llave.  
**Eliminación:**  
P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

---

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

### Otros peligros

No conocidos.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 50 -< 70
2-Metilpentano-2,4-diol	107-41-5	>= 10 -< 20
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 1 -< 5
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.1 -< 1

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
 La exposición a productos de la combustión puede ser un

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

- peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.
- 

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.
- 

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
2-Metilpentano-2,4-diol	107-41-5	VLE-P	25 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA (Vapor)	25 ppm	ACGIH
		STEL (Vapor)	50 ppm	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	STEL (fracción inhalable, aerosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA (fracción respirable)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH
		TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo.**

Dióxido de titanio

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

- Medidas de ingeniería** : Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
Básicamente no se permite manejo abierto.  
Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.
- Protección personal**
- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- |                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| Aspecto                       | : crema                 |
| Color                         | : blanco a blanquecino  |
| Olor                          | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor                | : Sin datos disponibles |
| pH                            | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación  | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e | : Sin datos disponibles |

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

intervalo de ebullición

Punto de inflamación : > 93.3 °C

Tasa de evaporación : No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) : No clasificado como un peligro de inflamabilidad

Flamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad  
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

Condiciones que deben evitarse : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 420

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

##### **Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

### **Mometasone Furoate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3.3 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.  
CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Síntomas: Dificultades respiratorias

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

#### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Mometasone Furoate:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Especies : Conejo

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Mometasone Furoate:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

#### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo

#### **Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Resultado : negativo

#### **Mometasone Furoate:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias  
Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
Resultado : negativo  
Observaciones : Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

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

#### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo

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

#### **Dióxido de titanio:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

#### **Mometasone Furoate:**

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: positivo

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

- |  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | Tipo de Prueba: Linfoma de ratón<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidad in vivo                            | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo                               |
|  |   | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Resultado: negativo                        |
|  |   | Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado<br>Especies: Rata<br>Tipo de célula: Células hepáticas<br>Resultado: negativo |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : | El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.  |

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

- |                      |   |           |
|----------------------|---|-----------|
| Especies             | : | Rata      |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 24 Meses  |
| Resultado            | : | negativo  |

#### **Dióxido de titanio:**

- |                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Rata   |
| Vía de aplicación    | : | inhalación (polvo / neblina / humo)  |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años   |
| Método               | : | Directrices de prueba OECD 453   |
| Resultado            | : | positivo   |
| Observaciones        | : | El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.<br>Esta sustancia(s) no está biodisponible y, por lo tanto, no contribuye al peligro de inhalación de polvo. |

- |                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| Carcinogenicidad - Valoración | : | Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales. |
|-------------------------------|---|--|

#### **Mometasone Furoate:**

- |                      |   |                           |
|----------------------|---|---------------------------|
| Especies             | : | Rata                      |
| Vía de aplicación    | : | Inhalación                |
| Tiempo de exposición | : | 2 Años                    |
| Dosis                | : | 0.067 mg/kg peso corporal |
| Resultado            | : | negativo                  |

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

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

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

##### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 443  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 443  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: NOAEL: 0.015 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1688403-00016	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 21.05.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.06 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Cutáneo  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Cutáneo  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el recién nacido.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

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

Observaciones : Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

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

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Órganos Diana : Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

longadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Rata  
LOAEL : 160 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

Especies : Rata  
LOAEL :  $\geq 1$  mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 4 Semana  
Método : Directrices de prueba OECD 412

##### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 450$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Método : Directrices de prueba OECD 408

##### **Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
NOAEL : 24,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 2 a

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

Especies : Rata  
NOAEL : 0.005 mg/kg  
LOAEL : 0.3 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 d  
Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies : Perro  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 d  
Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

Especies : Rata  
NOAEL : 0.00013 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo

Especies : Perro  
NOAEL : 0.0005 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

No aplicable

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### 2-Metilpentano-2,4-diol:

Contacto con los ojos : Órganos Diana: Ojos  
Síntomas: Irritación

#### Mometasone Furoate:

Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión

Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

### Información adicional

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

Observaciones : La absorción cutánea es posible

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

---

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 8,510 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 2,800 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 429 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 429 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Bacterias): 200 mg/l  
Tiempo de exposición: 10 d

### **Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microor- : CE50: > 1,000 mg/l



## Mometasone Cream Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 1688403-00016      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d

##### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 81 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F

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

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **2-Metilpentano-2,4-diol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4  
Observaciones: Cálculo

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

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 107.1  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.68

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

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

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

### SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### Métodos de eliminación

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Mometasone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

##### IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Mometasone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

##### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Mometasone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

---

**NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Mometasone)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

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

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

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-P	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, pico

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso

## Mometasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	1688403-00016	Fecha de la primera emisión: 21.05.2017

corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X