

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone Cream Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H315 Irriterer huden.

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

: **Forebygging:**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/  
ansiktsskjerm.

**Reaksjon:**

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om  
eksponering: Søk legehjelp.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

2-Metyl-2,4-pentandiol

EUH212      Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Støv må ikke innåndes.

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
2-Metyl-2,4-pentandiol	107-41-5 203-489-0 603-053-00-3	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d	>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,1 - < 0,25
		M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 100	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Irriterer huden.  
Gir alvorlig øyeirritasjon.  
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1699545-00018	Dato for første utgave: 21.05.2017

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved  
brannslukking : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.  
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko  
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de  
lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert  
å gjøre det.  
Evakuer området.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger  
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er  
forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill  
ikke kan demmes opp.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere  
for kast.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1699545-00018	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.  |
| Lokal/total ventilasjon                 | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.   |
| Råd om trygg håndtering                 | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.<br>Ikke innånd damp.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Hold beholderen tett lukket.<br>Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.  |
| Hygienetiltak                           | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.<br>Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.                      |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>Sterke oksidasjonsmidler.<br>Selv-reaktive stoffer og blandinger<br>Organiske peroksyder<br>Eksplorative midler<br>Gasser |

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- |                          |   |                         |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### 8.1 Kontrollparametere

##### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Hvit mineralolje(petroleum)	8042-47-5	GV (Damp)	50 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
2-Metyl-2,4-pentandiol	107-41-5	T	20 ppm 100 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Titandioksid	13463-67-7	GV	5 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

Disse stoffene er ikke biotilgjengelige og bidrar derfor ikke til en fare for innånding av støv.

Titandioksid

##### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
2-Metyl-2,4-pentandiol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	44,43 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	49 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	98 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	63 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	7,83 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	25 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	49 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	22,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids -	2,25 mg/kg

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

			systemiske virkninger	kv/dag
--	--	--	-----------------------	--------

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
2-Metyl-2,4-pentandiol	Ferskvann	0,429 mg/l
	Ferskvann – periodisk	4,29 mg/l
	Sjøvann	0,0429 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	20 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	1,59 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnsfall	0,159 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,066 mg/kg tørr vekt (d.w.)

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuum transport fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.

Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk dampstype (A-P)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1699545-00018	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	krem
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke klassifisert som brannfarlig
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	> 93,3 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1699545-00018	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt  
Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.  
Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Hudkontakt  
sannsynlige utsettelsesruter : Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg Metode: OECD Test-retningslinje 420
Akutt giftighet på hud	: LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg Metode: OECD Test-retningslinje 402

---

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

### Mometasone Furoate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 3,3 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LC50 (Mus): > 3,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 300 mg/kg  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Symptomer: Pustevanskeligheter

### Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

#### Komponenter:

#### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Resultat : Hudirritasjon  
Bemerkning : Basert på nasjonal eller regional regulering.

#### Mometasone Furoate:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

#### Komponenter:

#### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager  
Bemerkning : Basert på nasjonal eller regional regulering.

#### Mometasone Furoate:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Prøvetype	: Maksimeringstest
Utsettelsesruter	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin
Metode	: OECD Test-retningslinje 406
Resultat	: negativ

##### Mometasone Furoate:

Prøvetype	: Maksimeringstest
Utsettelsesruter	: Hud
Arter	: Marsvin
Vurdering	: Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Resultatene fra et forsøk med marsvin viser at dette stoffet er en lett hudsensibilisator.

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	: Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Metode: OECD Test-retningslinje 476 Resultat: negativ
	: Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ

##### Mometasone Furoate:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	: Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre Resultat: negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

	Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: positiv
	Prøvetype: Muselymfomer Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Rotte Celletype: Benmarg Resultat: negativ
	Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse Arter: Rotte Celletype: Leverceller Resultat: negativ
Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering	: Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Mometasone Furoate:

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Innånding
Eksponeringstid	: 2 År
Dose	: 0.067 mg/kg kroppsvekt
Resultat	: negativ

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Innånding
Eksponeringstid	: 19 Måneder
Dose	: 0.160 mg/kg kroppsvekt
Resultat	: negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

### Komponenter:

#### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging
---------------------------	--

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

	Metode: OECD Test-retningslinje 443 Resultat: negativ
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 443 Resultat: positiv
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

### Mometasone Furoate:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Fertilitet: NOAEL: 0,015 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert overlevingsevne for fosteret, Redusert fostervekt. Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Virkning på forplantningsevnen.
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus Anvendelsesrute: Subkutan Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,06 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryotoksiske virkninger., Teratogenisitet og utviklingsmessig toksisitet
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Hud Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet.
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Hud Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på nyfødte.
	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,7 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Mometasone Furoate:

Bemerkning : Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Mometasone Furoate:

Utsettelsesruter : Inhalering (støv/dis/røyk)  
Målorganer : Immunsystem, Lever, Nyre, Hud  
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Arter : Rotte  
NOAEL :  $\geq 450$  mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Metode : OECD Test-retningslinje 408

##### Mometasone Furoate:

Arter : Rotte  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 30 d  
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Hund  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 30 d  
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Rotte

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

NOAEL : 0,00013 mg/l  
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)  
Eksponeringstid : 90 d  
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, Lever, thymuskjertel

Arter : Hund  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)  
Eksponeringstid : 90 d  
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, thymuskjertel, Lever

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### 2-Metyl-2,4-pentandiol:

Øyekontakt : Målorganer: Øyne  
Symptomer: Irritasjon

#### Mometasone Furoate:

Innånding : Symptomer: allergisk rhinitt, Hodepine, faryngitt, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, bihulebetennelse, oral candidiasis, Ryggsmerte, smerter i muskler og skjelettet, effekter på immunsystemet, dårlig fordøyelse  
Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom, Kløe

### Utfyllende opplysninger

#### Komponenter:

#### Mometasone Furoate:

Bemerkning : Hudabsorpsjon mulig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **2-Metyl-2,4-pentandiol:**

Giftighet for fisk	:	LC50 (Gambusia affinis (moskitofisk)): 8.510 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 2.800 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): > 429 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		EC10 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): > 429 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	NOEC (Bakterier): 200 mg/l Eksponeeringstid: 10 d
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 25 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

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

Giftighet for fisk	:	LC50 (Menidia beryllina (lårtunge)): 0,11 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 3,2 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		NOEC : 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,34 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	100

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **2-Metyl-2,4-pentandiol:**

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 81 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 301F
-------------------------	---	---

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

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 314
-------------------------	---	---

Stabilitet i vann	:	Hydrolyse: 50 %(12 d) Metode: OECD Test-retningslinje 111
-------------------	---	--

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1699545-00018	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **2-Metyl-2,4-pentandiol:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: < 4  
Bemerkning: Sirkulasjon

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

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 107,1  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,68

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

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

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,02

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1699545-00018	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 21.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Mometasone)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Mometasone)
RID	: MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Mometasone)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Mometasone)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Mometasone)

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

#### 14.4 Emballasjegruppe

ADN	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M7
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
ADR	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M7

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

### RID

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

### IMDG

Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

## 14.5 Miljøfarer

### ADN

Miljøskadelig : ja

### ADR

Miljøskadelig : ja

### RID

Miljøskadelig : ja

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

## 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

## 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave 5.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1699545-00018      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 21.05.2017

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

#### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75
		Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.		

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått  
DSL : ikke fastslått  
IECSC : ikke fastslått

#### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1699545-00018	Dato for første utgave: 21.05.2017

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H315 : Irriterer huden.  
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H360Df : Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Eye Irrit. : Øyeirritasjon  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
Skin Irrit. : Hudirritasjon  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.  
FOR-2011-12-06-1358 / T : Takverdi

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Mometasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1699545-00018	Dato for første utgave: 21.05.2017

angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
Aquatic Chronic 2	H411

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO