

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 25997-00023      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

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

Nombre del producto : Mometasone Metered Dose Inhaler 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)

Aerosoles : Categoría 3  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H229 Contiene gas a presión: Puede reventar si se calienta.  
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.  
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubrirlo, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.  
P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.  
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.

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.  
P410 + P412 Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/ 122 °F.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Etanol#	64-17-5	>= 1.8 -<= 2.5
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0.08 -<= 0.18

# Sustancia voluntariamente revelada

### 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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar inmediatamente 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 importante, agudos y retardados : Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.
- 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).

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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 : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.  
Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos de flúor

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 : Evacue al personal a zonas seguras.  
Ventilar la zona.  
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.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
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 : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

adecuado.  
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 respire los vapores ni la niebla de la pulverización.  
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.  
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Manténgalo perfectamente cerrado.  
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  
También, después del empleo, no lo abra forzándolo o calentándolo.  
Mantener fresco. Proteger de la luz solar.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Oxidantes  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas auto-térmicas  
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables  
Explosivos  
Gases

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 25997-00023      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

### 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
Etanol	64-17-5	VLE-CT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	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)

#### 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 : Aparatos de respiración autónomo

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Aerosol con contenido de gas disuelto

Color : blanco a blanquecino

Olor : inodoro

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : -16 °C

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

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

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.12	26.09.2023	25997-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

---

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	insoluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
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	:	Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124.7 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: vapor

##### 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:

##### Etanol:

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

##### Mometasone Furoate:

Especies : Conejo

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.12	26.09.2023	25997-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

---

Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Etanol:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

##### 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:

##### Etanol:

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.

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Etanol:

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

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: equívoco
- 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
- Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Células hepáticas  
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:

#### **Mometasone Furoate:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Inhalación

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Tiempo de exposición : 2 Años  
 Dosis : 0.067 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

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:

#### **Etanol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

#### **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  
 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.

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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 prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 1,280 mg/kg  
LOAEL : 3,156 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

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

Especies : Rata  
NOAEL : 0.005 mg/kg

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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
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:

#### 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
---------------	-----------------------------------

**Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation**

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Etanol:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
  
EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l  
Tiempo de exposición: 9 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h

**Mometasone Furoate:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0.11 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
  
CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
  
CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.00014 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC: 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 84 %  
Tiempo de exposición: 20 d

##### **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:

##### **Etanol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.35

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

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

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Coeficiente 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

## 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 : Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor). 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 1950

Designación oficial de transporte : AEROSOLS

Clase : 2.2

Grupo de embalaje : No asignado por reglamento

Etiquetas : 2.2

Peligroso para el medio ambiente : no

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1950

Designación oficial de transporte : Aerosols, non-flammable

Clase : 2.2

Grupo de embalaje : No asignado por reglamento

Etiquetas : Non-flammable, non-toxic Gas

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 203

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 203

#### Código-IMDG

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.12	26.09.2023	25997-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

Número ONU	:	UN 1950
Designación oficial de transporte	:	AEROSOLS (Mometasone)
Clase	:	2.2
Grupo de embalaje	:	No asignado por reglamento
Etiquetas	:	2.2
Código EmS	:	F-D, S-U
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

#### NOM-002-SCT

Número ONU	:	UN 1950
Designación oficial de transporte	:	AEROSOLES
Clase	:	2.2
Grupo de embalaje	:	No asignado por reglamento
Etiquetas	:	2.2

### 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

NOM-165-SEMARNAT-2013, Que establece la lista de sustancias sujetas a reporte para el registro de emisiones y transferencia de contaminantes

Componentes	CAS No.	MPU (kg/año)	Transferencia/Emisión (kg/año)
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	431-89-0	2500 kg/año	100 kg/año

MPU: Umbral aplicable de reporte cuando la sustancia, pura o en mezcla con una composición mayor al 1% en peso, es utilizada en las actividades industriales de los establecimientos sujetos a reporte o es producida por ellos

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

### Regulaciones internacionales

Protocolo de Montreal : 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano

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

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.12	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 25997-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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 : 26.09.2023  
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 / STEL : Límite de exposición a corto plazo  
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.12	26.09.2023	25997-00023	Fecha de la primera emisión: 28.10.2014

---

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 Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la 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