

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone Ointment 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 Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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

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. Registreringsnumme r	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
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373	>= 0,1 - < 0,25

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

		(Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1758841-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukketmetoder : 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
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1758841-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
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.
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:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.06.2017

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
2-Metyl-2,4-pentandiol	107-41-5	T	20 ppm 100 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

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 ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	49 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	98 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	63 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	7,83 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	25 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	49 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	22,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	2,25 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat
2-Metyl-2,4-pentandiol	Ferskvann	0,429 mg/l
	Ferskvann – periodisk	4,29 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

	Sjøvann	0,0429 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	20 mg/l
	Ferskvannbunnfall	1,59 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	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., vakuumpassasje 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 : Dobble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : 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 avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387

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

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : salve
Farge : hvit til nesten hvit
Lukt : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1758841-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

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 nedbrytingsprodukter 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
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Mometasone Furoate:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

	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

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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 kjønnseller

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
	:	Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: positiv
	:	Prøvetype: Muselymfomer Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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 kjønnsceller- 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:

Virkinger på fruktbarhet	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
	Arter: Rotte
	Anvendelsesrute: Svelging
	Metode: OECD Test-retningslinje 443
	Resultat: negativ

Virkinger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
	Arter: Rotte
	Anvendelsesrute: Svelging
	Metode: OECD Test-retningslinje 443

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

	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.
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 (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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 : ≥ 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
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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

|| 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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

2-Metyl-2,4-pentandiol:

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

	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

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 solabor)
-----------------	---

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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

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

IMDG

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 956
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.

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1758841-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.06.2017

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 fortegninger:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1758841-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

- 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; AIIC - 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 angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvsakerende 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mometasone Ointment Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1758841-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.06.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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