

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Mometasone Suspension Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Indicaciones de peligro : H402 Nocivo para los organismos acuáticos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 No dispersar en el medio ambiente.

Intervención:
P391 Recoger los vertidos.

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Glicerina	56-81-5	>= 1 -< 5
Celulosa	9004-34-6	>= 1 -< 5
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0,025 -< 0,1
Benzalconio cloruro	8001-54-5	>= 0,0025 -< 0,025

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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 si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : No conocidos.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 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.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

Métodos específicos de ex- : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

tinción		tancias 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	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	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 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	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. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Básicamente no se permite manejo abierto.
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
 Protección de las manos :
 Material : Guantes resistentes a los químicos
 Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
 Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Color	:	blanco a blanquecino, opaco
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	4,3 - 4,9
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
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
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 ³
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n-	:	No aplicable

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

octanol/agua		
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	:	No aplicable
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	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.

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:**Glicerina:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejillo de Indias): > 5.000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

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

Benzalconio cloruro:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 240 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 0,05 - 0,5 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Directrices de prueba OECD 403
 Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata, hembra): 704 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Benzalconio cloruro:

Especies : Humano
 Resultado : Corrosivo después de 4 horas o menos de exposición

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Componentes:**Glicerina:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Benzalconio cloruro:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**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.

Benzalconio cloruro:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

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

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

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Resultado: negativo

Celulosa:

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

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

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

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

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

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Benzalconio cloruro:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Celulosa:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 72 semanas
Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

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

Especies : Ratón

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Benzalconio cloruro:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 80 semanas
 Resultado : negativo

Especies : Conejo
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 90 semanas
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

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

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

Celulosa:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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.

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.

Benzalconio cloruro:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 416
 Resultado: negativo

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 23578-00023	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 414
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

Benzalconio cloruro:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Glicerina:

Especies : Rata
 NOAEL : 0,167 mg/l
 LOAEL : 0,622 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
 NOAEL : 8.000 - 10.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
 NOAEL : 5.040 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 45 Semana

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
 NOAEL : 0,005 mg/kg
 LOAEL : 0,3 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies : Perro
 LOAEL : 0,5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

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

Benzalconio cloruro:

Especies : Rata
 NOAEL : ≥ 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 12 Semana

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

No aplicable

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Glicerina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Método: DIN 38 412 Part 8

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

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

Benzalconio cloruro:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,28 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0056 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Clorela pyrenoidosa): 0,09 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,032 mg/l
 Tiempo de exposición: 34 d

Mometasone Suspension Formulation

Versión 4.7 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23578-00023 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Glicerina:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 92 %
 Tiempo de exposición: 30 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301D

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

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

Benzalconio cloruro:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Método: Directrices de prueba OECD 301D
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Glicerina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75

Mometasone Furoate:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): 107,1
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,68

Benzalconio cloruro:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): < 500
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,692
 Observaciones: Cálculo

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 : 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 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

	(Mometasone, Benzalkonium chloride)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
Código EmS	: F-A, S-F
Contaminante marino	: si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

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 SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 26.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
4.7	26.09.2023	23578-00023	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

AIIIC - 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 - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X