

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone Suspension Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 2251523-00015      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Mometasone Suspension Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd 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 DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Etiqueta SGA (GHS)

No requiere pictograma de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia

#### Otros peligros

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Glicerina	56-81-5	$\geq 1 - < 5$
Celulosa	9004-34-6	$\geq 1 - < 5$
Mometasone Furoate	83919-23-7	$< 0.1$

La concentración real se retiene como secreto comercial

### 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Enjuague la boca completamente con agua. No conocidos.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
Notas especiales para un medico 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 (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 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	:	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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone Suspension Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 2251523-00015      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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. MANEJO 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  
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
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
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)

- 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

### 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.

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

---

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 <sup>3</sup>
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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
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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

ción  
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:

##### Glicerina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### Mometasone Furoate:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Glicerina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### Mometasone Furoate:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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:

##### **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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

	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:

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

---

- IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.
- OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
- NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### 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:**

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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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.

### 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 2251523-00015      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

### 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:

##### **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

##### **Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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

## 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 microor- : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

ganismos : 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

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 cabeza)): 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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:

##### **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

### 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

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

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

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

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

#### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

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, 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone Suspension Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 2251523-00015      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Benzalkonium chloride)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Mometasone, Benzalkonium chloride)  
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).  
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### 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

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : No peligroso según legislación SARA

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Glicerina	56-81-5
Celulosa	9004-34-6

#### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Glicerina	56-81-5
Celulosa	9004-34-6

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión 3.10      Fecha de revisión: 09/26/2023      Número de HDS: 2251523-00015      Fecha de la última emisión: 03/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

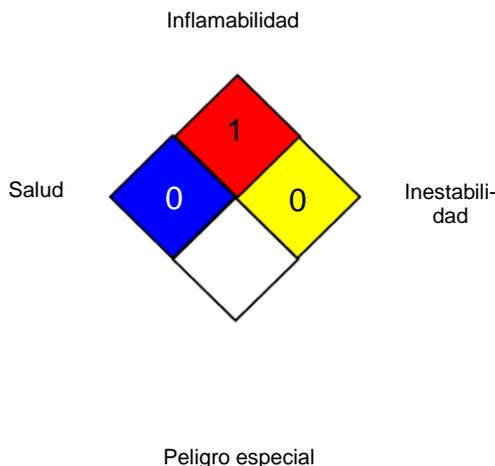
### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

### Información adicional

#### NFPA 704:



#### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	/	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>		1
<b>RIESGO FÍSICO</b>		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.  
OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado  
OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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;

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03/20/2023
3.10	09/26/2023	2251523-00015	Fecha de la primera emisión: 11/28/2017

---

GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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/>

Fecha de revisión : 09/26/2023

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.

US / 1X