

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**
- **Artikelnummer:** 701834, 104324
- **CAS-Nummer:**
83919-23-7
- **EG-Nummer:**
617-501-0
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftnformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
STOT RE 1 H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

- **Signalwort** Gefahr

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

**Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenhinweise**

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

· **Sicherheitshinweise**

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

* **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

· **3.1 Stoffe**

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 617-501-0

* **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· **Nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

Kohlendioxid
Löschpulver
Schaum
Wassersprühstrahl

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsetzung von Seite 2)

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

• **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Chlorwasserstoff (HCl)

• **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

• **Besondere Schutzausrüstung:**

Vollschutzanzug tragen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

* **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

• **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen.

• **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

• **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

• **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

* **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

• **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

• **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

• **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

• **Lagerung:**

• **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

• **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

• **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

• **Lagerklasse:** 6.1 D

• **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

• **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/
Persönliche Schutzausrüstungen**

• **8.1 Zu überwachende Parameter**

• **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

• **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

• **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

• **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
- **Atemschutz**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Nitrilkautschuk
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Weißlich
- **Geruch:** Wahrnehmbar
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 218–220°C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsetzung von Seite 4)

· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar.
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	
Siehe Abschnitt 3.	

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pulver
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Chlorverbindungen

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- | | |
|--|------------------------|
| · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte: | |
| Oral | LD50 >2000 mg/kg (rat) |
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität** Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
 - **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
 - **Endokrinschädliche Eigenschaften** Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsetzung von Seite 6)

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP10	reproduktionstoxisch

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.5 Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

· **UN "Model Regulation":** entfällt

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Datum der Vorgängerversion:** 05.01.2024
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2.2
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE