


RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Artikelnummer:** 701834, 104324
- **CAS-nummer:**
83919-23-7
- **EC-nummer:**
617-501-0
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB Uitgeest
www.fagron.com
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 114
Tel.: +31 (0) 251 361 400
Fax: +31 (0) 251 315 960
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
National Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)
030 - 274 88 88
Alleen voor professionele hulpverleners

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Repr. 2 H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT RE 1 H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**

GHS08
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**
H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Vervolg van blz. 1)

• **Veiligheidsaanbevelingen**

- P260 Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
- P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
- P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
- P405 Achter slot bewaren.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

• **2.3 Andere gevaren**

• **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

* **RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**

• **3.1 Stoffen**

• **CAS-Nr. omschrijving**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

• **Identificatienummer(s)**

- **EC-nummer:** 617-501-0

* **RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

• **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

• **Algemene informatie:**

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

• **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

• **Na huidcontact:** Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

• **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen

• **Na inslikken:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.

• **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

* **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

• **5.1 Blusmiddelen**

• **Geschikte blusmiddelen:**

Kooldioxyde

Bluspoeder

Schuim

Watersproeistraal

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

(Vervolg op blz. 3)

NL

Handelsnaam: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Vervolg van blz. 2)

• **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij een brand kan vrijkomen:

Chloorwaterstof (HCl)

• **5.3 Advies voor brandweerlieden**

• **Speciale beschermende kleding:**

Volledig beschermende overall aantrekken.

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

* **RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

• **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Voor voldoende ventilatie zorgen.

• **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

• **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

• **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

• **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.

• **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

• **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

• **Opslag:**

• **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

• **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

• **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.

• **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

* **RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming**

• **8.1 Controleparameters**

• **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Vervalt.

• **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

• **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

• **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

• **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

• **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Vervolg van blz. 3)

Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.

• **Bescherming van de ademhalingswegen**

Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.

• **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

• **Handschoenmateriaal**

Nitrilrubber

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

• **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

• **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

• **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

• **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

• **Algemene gegevens**

• **Fysische toestand**

Vast

• **Kleur:**

Witachtig

• **Geur:**

Waarneembaar

• **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

• **Smeltpunt/vriespunt**

218–220°C

• **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

• **Ontvlambaarheid**

De stof is niet ontvlambaar.

• **Onderste en bovenste explosiegrens**

• **Onderste:**

Niet bepaald.

• **Bovenste:**

Niet bepaald.

• **Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

• **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

• **pH**

Niet bruikbaar.

• **Viscositeit**

• **Kinematische viscositeit**

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

NL

Handelsnaam: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Vervolg van blz. 4)

· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	
Zie 3.	

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Vervolg van blz. 5)

- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Chloorverbindingen

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

Oraal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

(Vervolg op blz. 7)

NL

Handelsnaam: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering. (Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

• Europese afvalcatalogus

HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP10	Vergiftig voor de voortplanting

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

• 14.1 VN-nummer of ID-nummer	
• ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
• 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
• ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
• 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• klasse	Niet van toepassing
• 14.4 Verpakkingsgroep:	
• ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
• 14.5 Milieugevaren:	Niet bruikbaar.
• 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
• 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
• VN "Model Regulation":	Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **SZW-lijst van mutagene stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
De stof is niet aanwezig.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)** De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Vervolg van blz. 7)

- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
De stof is niet aanwezig.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
De stof is niet aanwezig.
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Datum van de vorige versie:** 05.01.2024
- **Versienummer van de vorige versie:** 2.2
- **Afkortingen en acroniemen:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2
STOT RE 1: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1
- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL