

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas
- **Artikelnummer:** 701834, 104324
- **CAS-nummer:**
83919-23-7
- **EG-nummer:**
617-501-0
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutiska aktivämnen
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Repr. 2 H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
STOT RE 1 H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS08

- **Signalord** Fara

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

· **Skyddsangivelser**

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264 Tvätta grundligt efter användning.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

* **AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

· **3.1 Ämnen**

· **CAS-nr. beteckning**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

· **Identifikationsnummer**

· **EG-nummer:** 617-501-0

* **AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

· **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Vid kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

· **Vid förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

* **AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

Koldioxid
Brandsläckningspulver
Skum
Spridd vattenstråle

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsättning från sida 2)

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

• **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid brand kan följande frigöras:

Klorväte (HC1)

• **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

• **Speciell skyddsutrustning:**

Använd helskyddsdräkt.

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

• **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Se till att ventilationen är tillräcklig.

• **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

• **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

• **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

• **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.

• **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

• **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

• **Lagring:**

• **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

• **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

• **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.

• **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till föfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

• **8.1 Kontrollparametrar**

• **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.

• **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

• **8.2 Begränsning av exponeringen**

• **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

• **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

• **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

• **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre

exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Nitrilkautschuk

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationsstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

· **Färg:**

Vitaktig

· **Lukt:**

Förnimbar

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

218–220°C

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej användbar.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej användbar.

· **Dynamisk:**

Ej användbar.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Olöslig.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|---------------------------------------|---------------|
| · Ångtryck: | Ej användbar. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet: | Ej bestämd. |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej användbar. |
| · Partikelegenskaper | |
| Se punkt 3. | |

- | | |
|---|---------------------------|
| · 9.2 Annan information | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Pulver |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Tändtemperatur: | Ej bestämd. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Tillståndändring | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej användbar. |

- | | |
|---|-------|
| · Information om faroklasser för fysisk fara | |
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Reagerar med starka oxidationsmedel.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsättning från sida 5)

- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Klorföreningar

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

- **Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

- **Frätande/irriterande på huden**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Reproduktionstoxicitet** Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

- **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

- **12.6 Hormonstörande egenskaper**

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

- **12.7 Andra skadliga effekter**

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

- **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder. (Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
HP10	Reproduktionstoxisk

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Ämnet är inte listat.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(Fortsättning från sida 7)

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Ämnet är inte listat.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Datum för föregående version:** 05.01.2024
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2.2
- **Förkortningar och akronymer:**
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: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2
STOT RE 1: Specifik organotoxicitet (upprepade exponering) – Kategori 1
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE